SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 322

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 30 dicembre 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 46/L

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 18 dicembre 2020, n. **179**.

Regolamento per l'individuazione dei beni e dei rapporti di interesse nazionale nei settori di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/452 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, a norma dell'articolo 2, comma 1-*ter*, del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, recante norme in materia di poteri speciali sugli assetti societari nei settori della difesa e della sicurezza nazionale, nonché per le attività di rilevanza strategica nei settori dell'energia, dei trasporti e delle comunicazioni;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 133 recante disposizioni urgenti in materia di perimetro di sicurezza nazionale cibernetica e di disciplina dei poteri speciali nei settori di rilevanza strategica;

Visto l'articolo 15 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, recante misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali;

Visto in particolare l'articolo 2, comma 1-*ter*, del precitato decreto-legge n. 21 del 2012, che prevede che con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, adottati anche in deroga all'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono individuati, ai fini della verifica in ordine alla sussistenza di un pericolo per la sicurezza e l'ordine pubblico, compreso il possibile pregiudizio alla sicurezza e al funzionamento delle reti e degli impianti e alla continuità degli approvvigionamenti, i beni e i rapporti di rilevanza strategica per l'interesse nazionale nei settori di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 2019/452 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, nonché la tipologia di atti od operazioni all'interno di un medesimo gruppo ai quali non si applica la disciplina di cui al medesimo articolo 2;

Visti gli articoli 49, 63 e 65 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) n. 2019/452 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, che istituisce un quadro per il controllo degli investimenti esteri diretti nell'Unione;

Visti la direttiva n. 2008/114/CE del Consiglio, dell'8 dicembre 2008, relativa all'individuazione e alla designazione delle infrastrutture critiche europee e alla valutazione della necessità di migliorarne la protezione e il decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 61, di attuazione della predetta direttiva 2008/114/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 428/2009 del Consiglio, del 5 maggio 2009, che procede alla rifusione del regolamento (CE) n. 1334/2000 del Consiglio, del 22 giugno 2000, e istituisce un regime comunitario di controllo delle esportazioni, del trasferimento, dell'intermediazione e del transito di prodotti a duplice uso;

Visti la direttiva 2009/71/Euratom del Consiglio, del 25 giugno 2009, che istituisce un quadro comunitario per la sicurezza nucleare degli impianti nucleari e il decreto legislativo 19 ottobre 2011, n. 185, di attuazione della predetta direttiva 2009/71/Euratom, nonché la direttiva 2011/70/Euratom del Consiglio, del 19 luglio 2011, che istituisce un quadro comunitario per la gestione responsabile e sicura del combustibile nucleare esaurito e dei rifiuti radioattivi e il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 45, di attuazione della predetta direttiva 2011/70/Euratom;

Visto il decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 221, recante attuazione della delega al Governo di cui all'articolo 7 della legge 12 agosto 2016, n. 170, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni della normativa europea ai fini del riordino e della semplificazione delle procedure di autorizzazione all'esportazione di prodotti e di tecnologie a duplice uso e dell'applicazione delle sanzioni in materia di embarghi commerciali, nonché per ogni tipologia di operazione di esportazione di materiali proliferanti;

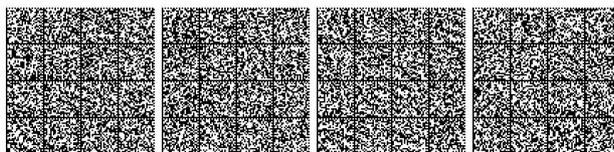
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 marzo 2014, n. 85, recante regolamento per l'individuazione degli attivi di rilevanza strategica nei settori dell'energia, dei trasporti e delle comunicazioni, a norma dell'articolo 2, comma 1, del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 giugno 2014, n. 108, recante regolamento per l'individuazione delle attività di rilevanza strategica per il sistema di difesa e sicurezza nazionale, a norma dell'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56;

Visto il decreto del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali n. 33671 del 22 dicembre 2017, con il quale sono state approvate «Le linee guida per lo sviluppo dell'Agricoltura di Precisione in Italia»;

Ritenuta la sussistenza di peculiari ragioni di urgenza che inducono a non procedere alla richiesta di parere del Consiglio di Stato, ai sensi del citato articolo 2, comma 1-*ter*, del decreto-legge n. 21 del 2012;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista l'informativa resa al Consiglio dei ministri, nella riunione del 13 novembre 2020;

Su proposta dei Ministri dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico e delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con i Ministri dell'interno, della difesa, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia, della salute, delle politiche agricole, alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Oggetto

1. In attuazione del comma 1-*ter* dell'articolo 2 del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, il presente decreto individua, anche ai sensi dell'articolo 15 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, beni e rapporti di rilevanza strategica per l'interesse nazionale, ulteriori rispetto a quelli individuati nei decreti di cui all'articolo 1, comma 1, e all'articolo 2, comma 1, del medesimo decreto-legge n. 21 del 2012, nei settori di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 2019/452 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, nonché la tipologia di atti od operazioni all'interno di un medesimo gruppo ai quali non si applica la disciplina del citato articolo 2, comma 1-*ter*.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto:

a) per «infrastrutture critiche» si intendono le infrastrutture essenziali per il mantenimento delle funzioni vitali della società, della salute, della sicurezza e del benessere economico e sociale della popolazione;

b) per «tecnologie critiche» si intendono le tecnologie essenziali per il mantenimento delle funzioni vitali della società, della salute, della sicurezza, del benessere economico e sociale della popolazione, nonché per il progresso tecnologico;

c) per «fattori produttivi critici» si intendono i beni e i rapporti essenziali per il mantenimento delle funzioni vitali della società, della salute, della sicurezza e del benessere economico e sociale della popolazione;

d) per «informazioni critiche» si intendono le informazioni essenziali per il mantenimento delle funzioni vitali della società, della salute, della sicurezza e del benessere economico e sociale della popolazione;

e) per «attività economiche di rilevanza strategica» si intendono le attività economiche essenziali per il mantenimento delle funzioni vitali della società, della salute, della sicurezza, del benessere economico e sociale della popolazione, nonché per il progresso tecnologico.

Art. 3.

Beni e rapporti nel settore dell'energia

1. Nel settore dell'energia, i beni e i rapporti di cui all'articolo 1 sono i seguenti:

a) le infrastrutture critiche presso cui sono collocati o da collocare combustibili, materiali nucleari o rifiuti radioattivi, nonché le tecnologie e le infrastrutture che realizzano il trattamento, la gestione e il trasporto dei medesimi combustibili, materiali e rifiuti;

b) gli immobili fondamentali per l'utilizzo delle infrastrutture critiche di cui al presente articolo;

c) i depositi costieri di greggio e prodotti petroliferi di capacità uguale o superiore a centomila metri cubi utilizzati per il mercato nazionale, le infrastrutture di stoccaggio di GNL di capacità uguale o superiore a diecimila metri cubi, gli oleodotti per l'approvvigionamento dall'estero, anche con destinazione verso altri Stati, e gli oleodotti per l'approvvigionamento agli aeroporti intercontinentali;

d) le tecnologie critiche, incluse le piattaforme, di gestione dei mercati all'ingrosso del gas naturale e dell'energia elettrica;

e) le attività economiche di rilevanza strategica svolte nel settore di cui al presente articolo, esercitate da imprese che realizzano un fatturato annuo netto non inferiore a 300 milioni di euro e aventi un numero medio annuale di dipendenti non inferiore a duecentocinquanta unità.

Art. 4.

Beni e rapporti nel settore dell'acqua

1. Nel settore dell'acqua, i beni e i rapporti di cui all'articolo 1 sono i seguenti:

a) le infrastrutture critiche, fisiche o virtuali, che garantiscono la continuità dei servizi di captazione, potabilizzazione, adduzione, distribuzione e fornitura all'ingrosso di acqua potabile destinata al consumo umano e di acque destinate all'uso irriguo, nonché di fognatura e di depurazione delle acque reflue;

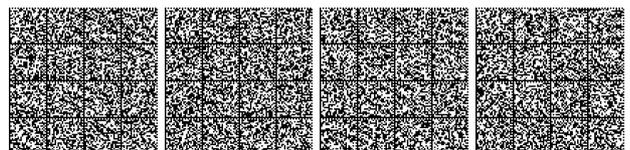
b) le tecnologie critiche impiegate nella gestione delle infrastrutture e dei servizi di cui alla lettera *a)*, ivi comprese quelle destinate a migliorare l'efficienza e la sostenibilità delle reti idriche, dell'approvvigionamento e del trattamento idrico e dei processi depurativi;

c) le attività economiche di rilevanza strategica svolte nel settore di cui al presente articolo, esercitate da imprese che realizzano un fatturato annuo netto non inferiore a 300 milioni di euro e aventi un numero medio annuale di dipendenti non inferiore a duecentocinquanta unità.

Art. 5.

Beni e rapporti nel settore della salute

1. Nel settore della salute, i beni e i rapporti di cui all'articolo 1, inclusi i relativi diritti di proprietà intellettuale, sono i seguenti:

a) le tecnologie critiche digitali funzionali all'erogazione, anche da remoto, di servizi in sanità;

b) le tecnologie critiche che hanno per scopo l'analisi dei dati e l'utilizzo delle conoscenze biologiche per la salute e la diagnostica, la prognostica, la terapia e il relativo *follow-up*;

c) le tecnologie critiche bioingegneristiche e le nanotecnologie critiche utilizzate nel settore farmaceutico e dei dispositivi medici, in quello della diagnostica, prognostica e terapia, nonché nei settori chimico e agro-alimentare;

d) le attività economiche di rilevanza strategica esercitate nel settore di cui al presente articolo, comprese quelle relative all'approvvigionamento di medicinali, dispositivi e apparecchiature sanitari e le attività di ricerca e sviluppo ad essi relativi, mediante la gestione, l'utilizzo o il godimento delle infrastrutture e delle tecnologie di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)*, ovvero esercitate da imprese che realizzano un fatturato annuo netto non inferiore a 300 milioni di euro e aventi un numero medio annuale di dipendenti non inferiore a duecentocinquanta unità.

Art. 6.

Beni e rapporti nel trattamento, nell'archiviazione e in materia di accesso e controllo di dati e di informazioni sensibili

1. Nel trattamento, nell'archiviazione e in materia di accesso e controllo di dati e di informazioni sensibili, i beni e rapporti di cui all'articolo 1 sono le seguenti informazioni, qualora critiche ai sensi dell'articolo 2, lettera *d)*:

a) i dati relativi alle infrastrutture critiche di cui al decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 61, di attuazione della direttiva 2008/114/CE, nonché alle infrastrutture critiche di cui al presente decreto;

b) i dati relativi al censimento e al monitoraggio della sicurezza delle opere pubbliche di cui agli articoli 13 e 14 del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130;

c) i dati raccolti tramite sistemi di navigazione satellitare per la tracciatura di campi, di mari e di bacini idrici e per la realizzazione di mappe di produzione e di prescrizione;

d) i dati raccolti tramite sensori per la rilevazione dello stato del suolo e delle acque, nonché i dati raccolti relativi alla composizione biochimica del suolo agricolo;

e) i dati raccolti tramite sistemi di auto-guida per una lavorazione precisa, con l'utilizzo di tecniche e strumentazioni tecnologiche e informatiche per la gestione delle variabili spaziali e temporali delle colture, dell'allevamento, della pesca e dell'acquacoltura;

f) i dati raccolti tramite i sistemi relativi alla gestione e al controllo del trasporto aereo, marittimo, ferroviario, rapido di massa e stradale, che garantiscono i profili di *security* e *safety*, nonché quelli riguardanti la gestione e il monitoraggio dei flussi dei passeggeri e delle merci, che attengono al controllo e all'assistenza delle movimentazioni dei mezzi di trasporto, anche di tipo intelligente, per i sistemi di logistica integrata ed intermodale;

g) i dati relativi alle attività di gestione dei mercati all'ingrosso e del mercato finale del gas naturale dell'energia elettrica e degli idrocarburi;

h) i dati raccolti e gestiti tramite i sistemi informativi degli uffici giudiziari.

2. Nel trattamento, nell'archiviazione e in materia di accesso e controllo di dati e di informazioni sensibili, i beni e i rapporti di cui all'articolo 1 sono i dati personali, riferibili a specifiche persone fisiche ovvero enti giuridici, rientranti in una o più delle seguenti categorie:

a) dati sensibili di cui all'articolo 9 del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

b) dati giudiziari civili e quelli di cui all'articolo 10 del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016;

c) dati raccolti tramite l'utilizzo di una o più delle seguenti infrastrutture e tecnologie e dei relativi sistemi di integrazione e interconnessione tra le stesse:

1) tecnologie di cui agli articoli 7, 8 e 9 del presente decreto;

2) tecnologie che consentono la geolocalizzazione e la ricostruzione degli spostamenti;

3) tecnologie relative a sistemi digitali che consentono telelettura e telegestione dei contatori di energia elettrica, gas e acqua *(Smart Metering)*;

4) tecnologie relative a sistemi digitali per il miglioramento del confort, della sicurezza, dell'esperienza di guida e tecnologie relative a sistemi di guida autonoma *(Smart Car)*;

5) tecnologie relative a costruzioni ed edifici dotati di funzionalità avanzate e sistemi interconnessi per il monitoraggio e la gestione degli impianti e consumi *(Smart Building)*;

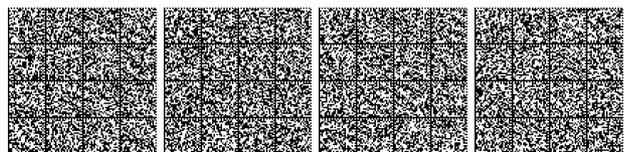
6) tecnologie digitali per l'ottimizzazione della qualità delle infrastrutture e dei servizi pubblici *(Smart City)*;

7) tecnologie digitali per il miglioramento del confort e della sicurezza in ambito domestico *(Smart Home)*, incluse le tecnologie digitali per i sistemi di sorveglianza e sicurezza;

8) tecnologie relative a sistemi che consentono la misurazione e trascrizione di informazioni a distanza (telemetria);

9) tecnologie nel campo della distribuzione di servizi su richiesta di calcolo *(server)*, archiviazione (*database*) e analisi (*software*), configurabili e disponibili da remoto *(Cloud Computing)*;

10) tecnologie digitali relative all'erogazione di servizi di assistenza sanitaria, prevenzione delle malattie e promozione della salute, anche da remoto, capaci di acquisire, elaborare, registrare, trasmettere e decodificare le informazioni e i dati clinici;

11) tecnologie atte a garantire profili di *safety* e di *security* dei sistemi, anche di tipo intelligente, deputati al controllo, alla gestione e all'assistenza alla movimentazione di persone e merci su terra, aria e vie d'acqua, nonché sistemi di logistica integrata e intermodale.

3. I dati personali elencati al comma 2 hanno rilevanza strategica per l'interesse nazionale qualora il trattamento, l'archiviazione, l'accesso o il controllo abbiano ad oggetto una quantità degli stessi dati da ritenersi essenziale per il mantenimento delle funzioni vitali della società, della salute, della sicurezza e del benessere economico e sociale della popolazione, nonché della libertà e del pluralismo dei media. Si considerano in ogni caso essenziali per le finalità di cui al primo periodo, il trattamento, l'archiviazione, l'accesso o il controllo di dati riferibili almeno a trecentomila persone fisiche o enti.

Art. 7.

Beni e rapporti nel settore delle infrastrutture elettorali

1. Rientra tra i beni e i rapporti di cui all'articolo 1 la piattaforma del Sistema Informativo Elettorale (SIEL) presso il Ministero dell'interno per la raccolta e la diffusione dei dati elettorali, a fini divulgativi, concernenti le elezioni dei membri del Parlamento europeo, della Camera dei Deputati e del Senato della Repubblica, degli organi elettivi delle regioni, e degli enti locali, nonché delle consultazioni referendarie disciplinate dalla Costituzione.

Art. 8.

Beni e rapporti nel settore finanziario, ivi compreso quello creditizio e assicurativo, e delle infrastrutture dei mercati finanziari

1. Nel settore finanziario, i beni e i rapporti di cui all'articolo 1, sono i seguenti:

a) le infrastrutture critiche, incluse le piattaforme, per la negoziazione multilaterale di strumenti finanziari o di depositi monetari, per l'offerta di servizi di base dei depositari centrali di titoli e di servizi di compensazione in qualità di controparte centrale nonché per la compensazione o il regolamento dei pagamenti;

b) le tecnologie critiche:

1) quali l'intelligenza artificiale e i registri distribuiti, funzionali all'innovazione di servizi e di prodotti nei settori finanziario, creditizio, assicurativo e dei mercati regolamentati, di cui all'articolo 36, comma 2-*bis*, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58;

2) digitali relative a sistemi e servizi di pagamento, di moneta elettronica e di trasferimento di denaro, gestione della liquidità, attività di prestito, factoring, trading, gestione di investimenti;

3) digitali applicate in ambito assicurativo *(Insurtech)*;

4) per lo sviluppo di *software* per la protezione dei dati relativi alla persona, alla negoziazione e allo scambio di dati e prodotti, nonché alla gestione documentale nell'ambito della gestione delle attività finanziarie;

5) «basate su registri distribuiti» *(blochchain)* di cui all'articolo 8-*ter* del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12, su cui operano «*smart contract*» come definiti al secondo comma del medesimo articolo;

c) le attività economiche di rilevanza strategica finanziarie, creditizie e assicurative, anche se svolte da intermediari, esercitate da imprese che realizzano un fatturato annuo netto non inferiore a 300 milioni di euro e aventi un numero medio annuale di dipendenti non inferiore a duecentocinquanta unità.

Art. 9.

Beni e rapporti nei settori dell'intelligenza artificiale, della robotica, dei semiconduttori, della cibersicurezza, delle nanotecnologie e delle biotecnologie

1. Nel settore dell'intelligenza artificiale, della robotica, dei semiconduttori, della cibersicurezza, delle nanotecnologie e delle biotecnologie, i beni e i rapporti di cui all'articolo 1 sono le seguenti tecnologie, ivi inclusi i relativi diritti di proprietà intellettuale:

a) le tecnologie critiche applicate nell'automazione industriale funzionali alla produzione di macchine automatiche, macchine utensili a controllo numerico, sistemi ciberfisici di fabbrica;

b) le tecnologie critiche per la robotica collaborativa, la tecnologia *Machine To Machine Communication* (M2M), le tecnologie relative all'apprendimento automatico computerizzato *(Machine Learning)*;

c) le tecnologie critiche applicate alla manifattura avanzata, compresa la manifattura additiva, i nuovi materiali e le nanotecnologie, le tecnologie critiche applicate al settore nucleare e ai servizi di ingegneria industriale e le tecnologie che consentono la prototipazione rapida;

d) le tecnologie critiche per l'intelligenza artificiale, la realtà virtuale e aumentata, la robotica, le tecnologie critiche afferenti ai semiconduttori, ai microprocessori e ai sistemi computazionali, alla microelettronica, alla sensoristica e agli attuatori;

e)le tecnologie critiche derivanti dagli studi e dalle applicazioni della meccanica quantistica, relative ai processi a elevato impatto computazionale, alle comunicazioni e alla sensoristica;

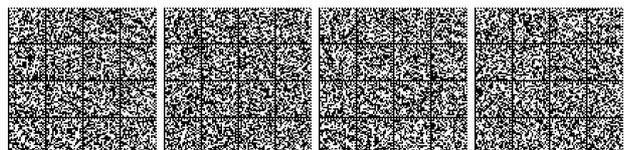
f) le tecnologie critiche, inclusi i sistemi, per l'analisi di grandi volumi di dati al fine di estrarre informazioni *(BigData & Analytics)*;

g) le tecnologie critiche, inclusi i sistemi, per lo sviluppo di *software* critici o sensibili progettati per simulare conversazioni con esseri umani *(Chatbot)*;

h) le «tecnologie basate su registri distribuiti» *(blochchain)* di cui al citato articolo 8-*ter* del decreto-legge n. 135 del 2018;

i) le tecnologie critiche in ambito biologico, incluse le tecnologie che hanno per scopo la decifrazione e l'utilizzo delle conoscenze biologiche per la produzione di beni e servizi in campo industriale e ambientale;

l) le tecnologie critiche, inclusi i sistemi, ad uso non militare, di pilotaggio remoto o autonomo, compresi gli aspetti relativi ai sistemi di missione e sensoristica di bordo;

m) le tecnologie critiche, inclusi i sistemi di navigazione satellitare per la tracciatura dei campi, dei mari e dei bacini idrici e per la realizzazione di mappe di produzione e di prescrizione; i sensori per la rilevazione dello stato del suolo e delle acque; le tecnologie critiche, inclusi i sistemi,

di auto-guida per una lavorazione precisa, con l'utilizzo di tecniche e strumentazioni tecnologiche e informatiche per la gestione delle variabili spaziali e temporali delle colture, dell'allevamento, della pesca e dell'acquacoltura;

n) le tecnologie critiche, inclusi i sistemi di sorveglianza del territorio per la mappatura e per la valutazione del rischio idrogeologico, anche mediante tecniche avanzate di interferometria radar satellitare;

o) le tecnologie critiche atte a garantire profili di *safety* e di *security* dei sistemi, anche di tipo intelligente, deputati al controllo, alla gestione e all'assistenza alla movimentazione di persone e merci su terra, aria e vie d'acqua, nonché sistemi di logistica integrata e intermodale;

p) le tecnologie critiche atte a consentire la geolocalizzazione, il tracciamento e la ricostruzione degli spostamenti di persone e merci, per quantificare dinamicamente la densità di popolazione a livello locale e ottimizzare le strategie mirate al monitoraggio e al contenimento di epidemie infettive.

Art. 10.

Beni e rapporti nei settori delle infrastrutture e delle tecnologie aerospaziali non militari

1. Nel settore delle infrastrutture e delle tecnologie spaziali e aerospaziali, i beni e i rapporti di cui all'articolo 1 sono le tecnologie e le infrastrutture critiche funzionali alla progettazione, allo sviluppo, alla realizzazione e alla fornitura di prodotti e servizi spaziali e aerospaziali e delle correlate soluzioni applicative.

Art. 11.

Beni e rapporti in tema di approvvigionamento di fattori produttivi e nel settore agroalimentare

1. Rientrano tra i beni e i rapporti di cui all'articolo 1:

a) l'approvvigionamento di materie prime di cui alla comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni concernente la revisione dell'elenco 2017 delle materie prime essenziali per l'UE e l'attuazione dell'iniziativa «materie prime», del 13 settembre 2017 COM (2017) 490;

b) l'approvvigionamento di fattori produttivi critici utilizzati in ambito siderurgico;

c) le attività economiche di rilevanza strategica e l'approvvigionamento di fattori produttivi critici della filiera agroalimentare;

d) il Sistema Informativo Agricolo Nazionale (SIAN) e il sistema dei controlli agroalimentari, anche ai fini della sicurezza alimentare.

Art. 12.

Prodotti a duplice uso

1. Rientrano tra i beni e i rapporti di cui all'articolo 1 le attività economiche di rilevanza strategica aventi ad oggetto i prodotti a duplice uso indicati all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 428/2009 del Consiglio, del 5 maggio 2009, esercitate da imprese che realizzano un fatturato annuo netto non inferiore a 300 milioni di euro.

Art. 13.

Beni e rapporti nel settore della libertà e del pluralismo dei media

1. Rientrano tra i beni e i rapporti di cui all'articolo 1 le attività economiche a carattere nazionale e di rilevanza strategicasvolte dai fornitori di servizi di media audiovisivi o radiofonici, dai fornitori di servizi interattivi associati o di servizi di accesso condizionato, dai soggetti esercenti l'attività di radiodiffusione, dalle agenzie di stampa, dagli editori di giornali quotidiani, periodici o riviste, dai soggetti esercenti l'editoria elettronica, per le quali il soggetto esercente è tenuto all'iscrizione al registro degli operatori di comunicazione di cui all'articolo 1, comma 6, lettera *a)*, n. 5, della legge 31 luglio 1997, n. 249.

Art. 14.

Esclusioni

1. Fermo restando l'obbligo di notifica di cui all'articolo 2, commi 2-*bis* e 5, del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, i poteri speciali di cui al medesimo articolo 2, relativi a imprese che detengono uno o più degli attivi individuati ai sensi del presente decreto, si applicano nella misura in cui la tutela della sicurezza e dell'ordine pubblico, compresa la protezione degli interessi essenziali dello Stato alla tutela della sicurezza e del funzionamento delle reti e degli impianti e della continuità degli approvvigionamenti, non sia adeguatamente garantita dalla sussistenza di una specifica regolamentazione di settore, anche di natura convenzionale, connessa a uno specifico rapporto concessorio.

2. Fermo restando l'obbligo di notifica di cui all'articolo 2, commi 2-*bis* e 5 del citato decreto-legge n. 21 del 2012, l'esercizio dei poteri speciali di cui al medesimo articolo 2 non si applica alle tipologie di atti e operazioni posti in essere all'interno di un medesimo gruppo riguardanti fusioni, scissioni, incorporazioni, ovvero cessioni, anche di quote di partecipazione, quando le relative delibere dell'assemblea non comportano trasferimento della sede sociale in un Paese non appartenente all'Unione europea, mutamento dell'oggetto sociale, scioglimento della società o modifica di clausole statutarie adottate ai sensi dell'articolo 2351, terzo comma, del codice civile, ovvero introdotte ai sensi dell'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 1994, n. 332, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 1994, n. 474, o infine costituzione o cessione di diritti reali o di utilizzo relativi a beni materiali o immateriali o assunzione di vincoli che ne condizionano l'impiego, anche in ragione della sottoposizione dell'impresa a procedure concorsuali.

3. Le esclusioni di cui al comma 2 non si applicano in presenza di elementi informativi circa la minaccia di un grave pregiudizio per gli interessi pubblici relativi alla sicurezza e al funzionamento delle reti e degli impianti e alla continuità degli approvvigionamenti ovvero di un pericolo per la sicurezza e l'ordine pubblico.

Art. 15.

Composizione del gruppo di coordinamento

1. Il gruppo di coordinamento, istituito con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 agosto 2014, recante disciplina delle attività di coordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri propedeutiche all'esercizio dei poteri speciali sugli assetti societari nei settori della difesa e della sicurezza nazionale, e sulle attività di rilevanza strategica nei settori dell'energia, dei trasporti e delle telecomunicazioni, è integrato dai rappresentanti dei Ministeri competenti in relazione alla specificità della materia o dell'operazione, ai quali non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati, che possono svolgere, su designazione dello stesso gruppo di coordinamento, le funzioni di amministrazione responsabile dell'istruttoria e della proposta per l'esercizio dei poteri speciali.

2. I Ministeri della salute, delle politiche agricole, alimentari e forestali, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e il Dipartimento per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione comunicano entro quindici giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto i nominativi del componente effettivo e dei due supplenti per ciascuna amministrazione al Dipartimento per il coordinamento amministrativo, nel rispetto delle previsioni di cui al citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 agosto 2014.

Art. 16.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato. Le attività previste dal presente decreto sono svolte dalle amministrazioni interessate nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 17.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 18 dicembre 2020

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

Il Ministro dello sviluppo economico
PATUANELLI

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
DE MICHELI

Il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale
DI MAIO

Il Ministro dell'interno
LAMORGESE

Il Ministro della giustizia
BONAFEDE

Il Ministro della difesa
GUERINI

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
BELLANOVA

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
COSTA

Il Ministro della salute
SPERANZA

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Registrato alla Corte dei conti il 30 dicembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg.ne n. 1663

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri):

«Art. 17 (*Regolamenti*). — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e) .

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di «regolamento», sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei princìpi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-*ter*. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.».

— Il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante disposizioni in materia di «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1999, n. 203, S.O.

— Il decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, recante: «Norme in materia di poteri speciali sugli assetti societari nei settori della difesa e della sicurezza nazionale, nonché per le attività di rilevanza strategica nei settori dell'energia, dei trasporti e delle comunicazioni», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 marzo 2012, n. 63, è stato convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 maggio 2012, n. 111.

— Il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105, recante «Disposizioni urgenti in materia di perimetro di sicurezza nazionale cibernetica e di disciplina dei poteri speciali nei settori di rilevanza strategica», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 settembre 2019, n. 222, è stato convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 133, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 20 novembre 2019, n. 272.

— Si riporta il testo dell'art. 15 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, recante «Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali»:

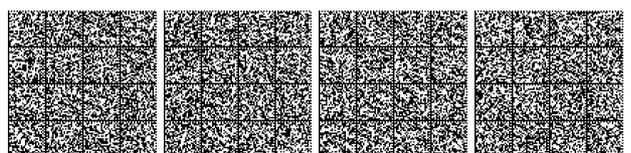
«Art. 15 (*Modifiche all'articolo 4-*bis*, comma 3, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 133*). — 1. L'articolo 4-*bis*, comma 3, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 133, è sostituito dai seguenti:

"3. Fino alla data di entrata in vigore del primo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 2, comma 1-*ter*, del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, come sostituito dal comma 1, lettera *c)*, numero 3), del presente articolo, fatta salva l'applicazione degli articoli 1 e 2 del citato decreto-legge, come modificati dal presente articolo, è soggetto alla notifica di cui al comma 5 dell'articolo 2 del medesimo decreto-legge n. 21 del 2012 l'acquisto a qualsiasi titolo di partecipazioni in società che detengono beni e rapporti nei settori di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)*, del regolamento (UE) 2019/452 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, intendendosi compresi nel settore finanziario i settori creditizio e assicurativo, e, nel settore sanitario, la produzione, l'importazione e la distribuzione all'ingrosso di dispositivi medicali, medico-chirurgici e di protezione individuale.

3-*bis*. Al fine di contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e contenerne gli effetti negativi, fino al 31 dicembre 2020:

a) sono soggetti all'obbligo di notifica di cui al comma 2 dell'articolo 2 del decreto-legge n. 21 del 2012, anche le delibere, gli atti o le operazioni, adottati da un'impresa che detiene beni e rapporti nei settori di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* del regolamento (UE) 2019/452, intendendosi compresi nel settore finanziario i settori creditizio e assicurativo, nonché le delibere, gli atti o le operazioni individuati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al citato articolo 2, comma 1-*ter*, del decreto-legge n. 21 del 2012, che abbiano per effetto modifiche della titolarità, del controllo o della disponibilità di detti attivi o il cambiamento della loro destinazione;

b) sono soggetti all'obbligo di notifica di cui al comma 5 dell'articolo 2 del medesimo decreto-legge n. 21 del 2012, in relazione ai beni e ai rapporti di cui al comma 1 dell'articolo 2, del medesimo decreto-legge n. 21 del 2012, nonché ai beni e rapporti nei settori indicati alla lettera *a)*, ovvero individuati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al citato articolo 2, comma 1-*ter*, del decreto-legge n. 21 del 2012, anche gli acquisti a qualsiasi titolo di partecipazioni, da parte di soggetti esteri, anche appartenenti all'Unione europea, di rilevanza tale da determinare l'insediamento stabile dell'acquirente in ragione dell'assunzione del controllo della società la cui partecipazione è oggetto dell'acquisto, ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile e del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, nonché gli acquisti di partecipazioni, da parte di soggetti esteri non appartenenti all'Unione europea, che attribuiscono una quota dei diritti di voto o del capitale almeno pari al 10 per cento, tenuto conto delle azioni o quote già direttamente o indirettamente possedute, quando valore complessivo dell'investimento sia pari o superiore a un milione di euro, e sono altresì notificate le acquisizioni che determinano il superamento delle soglie del 15 per cento, 20 per cento, 25 per cento e 50 per cento del capitale;

c) la disposizione di cui all'articolo 2, comma 6, lettera *a)*, del decreto-legge n. 21 del 2012, si applica anche quando il controllo ivi previsto sia esercitato da un'amministrazione pubblica di uno Stato membro dell'Unione europea.

3-*ter*. Si applicano le disposizioni dell'articolo 2, commi 6 e 7, del citato decreto-legge n. 21 del 2012, come modificato dal presente articolo.

3-*quater*. Le disposizioni di cui ai commi 3 e 3-*bis* aventi vigenza fino al 31 dicembre 2020 si applicano nei confronti di delibere, atti o operazioni, nonché di acquisti di partecipazioni, rilevanti ai fini degli obblighi di notifica di cui ai commi 2 e 5 dell'articolo 2 del decreto-legge n. 21 del 2012, per i quali tale obbligo sia sorto nel predetto arco temporale, ancorché la notifica sia intervenuta successivamente o sia stata omessa. Restano validi, anche successivamente al termine del 31 dicembre 2020, gli atti e i provvedimenti adottati a seguito di esercizio dei poteri speciali in applicazione delle disposizioni dei commi 3 e 3-*bis*, e sono fatti salvi gli effetti prodottisi ed i rapporti giuridici sorti sulla base degli stessi atti e provvedimenti successivamente al decorso del predetto termine. Fermo restando l'obbligo di notifica, i poteri speciali di cui all'articolo 2 del decreto-legge n. 21 del 2012 relativi a società che detengono beni e rapporti nei settori di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* e *e)* del regolamento (UE) 2019/452, intendendosi compresi nel settore finanziario i settori creditizio e assicurativo, si applicano nella misura in cui la tutela degli interessi essenziali dello Stato, ovvero la tutela della sicurezza e dell'ordine pubblico, previsti dal medesimo articolo 2, non sia adeguatamente garantita dalla sussistenza di una specifica regolamentazione di settore.».

— Si riporta il testo dell'art. 2, comma 1-*ter*, del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, recante «Norme in materia di poteri speciali sugli assetti societari nei settori della difesa e della sicurezza nazionale, nonché per le attività di rilevanza strategica nei settori dell'energia, dei trasporti e delle comunicazioni»:

«Art. 2 (*Poteri speciali inerenti agli attivi strategici nei settori dell'energia, dei trasporti e delle comunicazioni*). — (*Omissis*).

1-*ter*. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'interno, con il Ministro della difesa, con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e con i Ministri competenti per settore, adottati anche in deroga all'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti, che è reso entro trenta giorni, decorsi i quali i decreti possono comunque essere adottati, sono individuati, ai fini della verifica in ordine alla sussistenza di un pericolo per la sicurezza e l'ordine pubblico, compreso il possibile pregiudizio alla sicurezza e al funzionamento delle reti e degli impianti e alla continuità degli approvvigionamenti, i beni e i rapporti di rilevanza strategica per l'interesse nazionale, ulteriori rispetto a quelli individuati nei decreti di cui all'articolo 1, comma 1, e al comma 1 del presente articolo, nei settori di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/452 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, nonché la tipologia di atti od operazioni all'interno di un medesimo gruppo ai quali non si applica la disciplina di cui al presente articolo. I decreti di cui al primo periodo sono adottati entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione e sono aggiornati almeno ogni tre anni.».

— Si riporta il testo degli articoli 49, 63 e 65 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Trattato 25 marzo 1957):

«Art. 49 (*Scambio di banconote in valute degli Stati membri*). — In seguito alla fissazione irrevocabile dei tassi di cambio, conformemente all'articolo 140, paragrafo 3 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, il consiglio direttivo adotta le misure necessarie per assicurare che le banconote in valute con tassi di cambio irrevocabilmente fissati vengano cambiate dalle banche centrali nazionali al loro rispettivo valore di parità.»

«Art. 63. — 1. Nell'ambito delle disposizioni previste dal presente capo sono vietate tutte le restrizioni ai movimenti di capitali tra Stati membri, nonché tra Stati membri e paesi terzi.

2. Nell'ambito delle disposizioni previste dal presente capo sono vietate tutte le restrizioni sui pagamenti tra Stati membri, nonché tra Stati membri e paesi terzi.»

«Art. 65. — 1. Le disposizioni dell'articolo 63 non pregiudicano il diritto degli Stati membri:

a) di applicare le pertinenti disposizioni della loro legislazione tributaria in cui si opera una distinzione tra i contribuenti che non si trovano nella medesima situazione per quanto riguarda il loro luogo di residenza o il luogo di collocamento del loro capitale;

b) di prendere tutte le misure necessarie per impedire le violazioni della legislazione e delle regolamentazioni nazionali, in particolare nel settore fiscale e in quello della vigilanza prudenziale sulle istituzioni finanziarie, o di stabilire procedure per la dichiarazione dei movimenti di capitali a scopo di informazione amministrativa o statistica, o di adottare misure giustificate da motivi di ordine pubblico o di pubblica sicurezza.

2. Le disposizioni del presente capo non pregiudicano l'applicabilità di restrizioni in materia di diritto di stabilimento compatibili con i trattati.

3. Le misure e le procedure di cui ai paragrafi 1 e 2 non devono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata al libero movimento dei capitali e dei pagamenti di cui all'articolo 63.

4. In assenza di misure in applicazione dell'articolo 64, paragrafo 3, la Commissione o, in mancanza di una decisione della Commissione entro un periodo di tre mesi dalla richiesta dello Stato membro interessato, il Consiglio può adottare una decisione che conferma che le misure fiscali restrittive adottate da uno Stato membro riguardo ad uno o più paesi terzi devono essere considerate compatibili con i trattati nella misura in cui sono giustificate da uno degli obiettivi dell'Unione e compatibili con il buon funzionamento del mercato interno. Il Consiglio delibera all'unanimità su richiesta di uno Stato membro.».

— Il regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 19 marzo 2019, n. 2019/452/UE che istituisce un quadro per il controllo degli investimenti esteri diretti nell'Unione, è pubblicato nella G.U.U.E. 21 marzo 2019, n. L 79 I.

— La direttiva del Consiglio 8 dicembre 2008, n. 2008/114/CE, relativa all'individuazione e alla designazione delle infrastrutture critiche europee e alla valutazione della necessità di migliorarne la protezione (Testo rilevante ai fini del *SEE)* è pubblicata nella G.U.U.E. 23 dicembre 2008, n. L 345.

— Il decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 61, recante «Attuazione della Direttiva 2008/114/CE recante l'individuazione e la designazione delle infrastrutture critiche europee e la valutazione della necessità di migliorarne la protezione) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 maggio 2011, n. 102.

— Il regolamento del Consiglio (CE) 5 maggio 2009, n. 428/2009, che istituisce un regime comunitario di controllo delle esportazioni, del trasferimento, dell'intermediazione e del transito di prodotti a duplice uso (rifusione), è pubblicato nella G.U.U.E. 29 maggio 2009, n. L 134.

— La direttiva del Consiglio 25 giugno 2009, n. 2009/71/EURATOM, che istituisce un quadro comunitario per la sicurezza nucleare degli impianti nucleari, è pubblicata nella G.U.U.E. 2 luglio 2009, n. L 172.

— Il decreto legislativo 19 ottobre 2011, n. 185, di attuazione della direttiva 2009/71/EURATOM che istituisce un quadro comunitario per la sicurezza degli impianti nucleari, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 novembre 2011, n. 266.

— La direttiva del Consiglio 19 luglio 2011, n. 2011/70/Euratom che istituisce un quadro comunitario per la gestione responsabile e sicura del combustibile nucleare esaurito e dei rifiuti radioattivi, è pubblicata nella G.U.U.E. 2 agosto 2011, n. L 199.

— Il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 45, di attuazione della direttiva 2011/70/EURATOM, che istituisce un quadro comunitario per la gestione responsabile e sicura del combustibile nucleare esaurito e dei rifiuti radioattivi, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 marzo 2014, n. 71.

— Il decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 221, di attuazione della delega al Governo di cui all'articolo 7 della legge 12 agosto 2016, n. 170, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni della normativa europea ai fini del riordino e della semplificazione delle procedure di autorizzazione all'esportazione di prodotti e di tecnologie a duplice uso e dell'applicazione delle sanzioni in materia di embarghi commerciali, nonché per ogni tipologia di operazione di esportazione di materiali proliferanti, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 gennaio 2018, n. 13.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 25 marzo 2014, n. 85, recante «Regolamento per l'individuazione degli attivi di rilevanza strategica nei settori dell'energia, dei trasporti e delle comunicazioni, a norma dell'articolo 2, comma 1, del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 giugno 2014, n. 129.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 giugno 2014, n. 108, recante il «Regolamento per l'individuazione delle attività di rilevanza strategica per il sistema di difesa e sicurezza nazionale, a

norma dell'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 luglio 2014, n. 176.

— Il decreto del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali n. 33671 del 22 dicembre 2017, con il quale sono state approvate «Le linee guida per lo sviluppo dell'Agricoltura di Precisione in Italia», è pubblicato sul sito web del ministero, ai sensi dell'articolo 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69.

Note all'art. 1:

— Per il testo del comma 1-*ter* dell'art. 2 del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, si vedano le note alle premesse.

— Per il testo dell'art. 15 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, si vedano le note alle premesse.

— Si riporta il testo degli articoli 1, comma 1, e 2, comma 1, del citato decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21:

«Art. 1 (*Poteri speciali nei settori della difesa e della sicurezza nazionale*). — 1. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, adottati su proposta, per i rispettivi ambiti di competenza, del Ministro della difesa o del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro degli affari esteri, il Ministro dello sviluppo economico e, rispettivamente, con il Ministro dell'interno o con il Ministro della difesa, previa comunicazione alle Commissioni parlamentari competenti, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono individuate le attività di rilevanza strategica per il sistema di difesa e sicurezza nazionale, ivi incluse le attività strategiche chiave, in relazione alle quali con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, adottato su conforme deliberazione del Consiglio dei Ministri, da trasmettere tempestivamente e per estratto alle Commissioni parlamentari competenti, possono essere esercitati i seguenti poteri speciali in caso di minaccia di grave pregiudizio per gli interessi essenziali della difesa e della sicurezza nazionale:

a) imposizione di specifiche condizioni relative alla sicurezza degli approvvigionamenti, alla sicurezza delle informazioni, ai trasferimenti tecnologici, al controllo delle esportazioni nel caso di acquisto, a qualsiasi titolo, di partecipazioni in imprese che svolgono attività di rilevanza strategica per il sistema di difesa e sicurezza nazionale;

b) veto all'adozione di delibere, atti od operazioni dell'assemblea o degli organi di amministrazione di un'impresa di cui alla lettera *a)*, aventi ad oggetto la fusione o la scissione della società, il trasferimento dell'azienda o di rami di essa o di società controllate, il trasferimento all'estero della sede sociale, la modifica dell'oggetto sociale, lo scioglimento della società, la modifica di clausole statutarie eventualmente adottate ai sensi dell'articolo 2351, terzo comma, del codice civile ovvero introdotte ai sensi dell'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 1994, n. 332, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 1994, n. 474, come da ultimo modificato dall'articolo 3 del presente decreto, le cessioni di diritti reali o di utilizzo relative a beni materiali o immateriali o l'assunzione di vincoli che ne condizionino l'impiego, anche in ragione della sottoposizione dell'impresa a procedure concorsuali;

c) opposizione all'acquisto, a qualsiasi titolo, di partecipazioni in un'impresa di cui alla lettera *a)* da parte di un soggetto diverso dallo Stato italiano, enti pubblici italiani o soggetti da questi controllati, qualora l'acquirente venga a detenere, direttamente o indirettamente, anche attraverso acquisizioni successive, per interposta persona o tramite soggetti altrimenti collegati, un livello della partecipazione al capitale con diritto di voto in grado di compromettere nel caso specifico gli interessi della difesa e della sicurezza nazionale. A tale fine si considera altresì ricompresa la partecipazione detenuta da terzi con i quali l'acquirente ha stipulato uno dei patti di cui all'articolo 122 del testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modificazioni, ovvero di quelli di cui all'articolo 2341-*bis* del codice civile.»

«Art. 2 (*Poteri speciali inerenti agli attivi strategici nei settori dell'energia, dei trasporti e delle comunicazioni*). — 1. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'interno, con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e con i Ministri competenti per settore, adottati, anche in deroga all'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti, che è reso entro trenta giorni, decorsi i quali i decreti possono comunque essere adottati, sono individuati le reti e gli impianti, ivi compresi quelli necessari ad assicurare l'approvvigionamento minimo e l'operatività dei servizi pubblici essenziali, i beni e i rapporti di rilevanza strategica per l'interesse nazionale nei settori dell'energia, dei trasporti e delle comunicazioni, nonché la tipologia di atti od operazioni all'interno di un medesimo gruppo ai quali non si applica la disciplina di cui al presente articolo. I decreti di cui al primo periodo sono adottati entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione e sono aggiornati almeno ogni tre anni.».

— Per il regolamento (UE) 2019/452 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, vedasi note alle premesse.

Note all'art. 6:

— Per il decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 61, vedasi note alle premesse.

— Per la direttiva 2008/114/CE, vedasi note alle premesse.

— Si riporta il testo degli articoli 13 e 14 del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, recante «Disposizioni urgenti per la città di Genova, la sicurezza della rete nazionale delle infrastrutture e dei trasporti, gli eventi sismici del 2016 e 2017, il lavoro e le altre emergenze», convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130:

«Art. 13 (*Istituzione dell'archivio informatico nazionale delle opere pubbliche – AINOP*). — 1. È istituito presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti l'archivio informatico nazionale delle opere pubbliche, di seguito - AINOP, formato dalle seguenti sezioni:

a) ponti, viadotti e cavalcavia stradali;

b) ponti, viadotti e cavalcavia ferroviari;

c) strade - archivio nazionale delle strade, di seguito ANS;

d) ferrovie nazionali e regionali - metropolitane;

e) aeroporti;

f) dighe e acquedotti;

g) gallerie ferroviarie e gallerie stradali;

h) porti e infrastrutture portuali;

i) edilizia pubblica.

2. Le sezioni di cui al comma 1 sono suddivise in sottosezioni, ove sono indicati, per ogni opera pubblica:

a) i dati tecnici, progettuali e di posizione con analisi storica del contesto e delle evoluzioni territoriali;

b) i dati amministrativi riferiti ai costi sostenuti e da sostenere;

c) i dati sulla gestione dell'opera anche sotto il profilo della sicurezza;

d) lo stato e il grado di efficienza dell'opera e le attività di manutenzione ordinaria e straordinaria, compresi i dati relativi al controllo strumentale dei sistemi di ritenuta stradale in acciaio o in cemento;

e) la collocazione dell'opera rispetto alla classificazione europea;

f) i finanziamenti;

g) lo stato dei lavori;

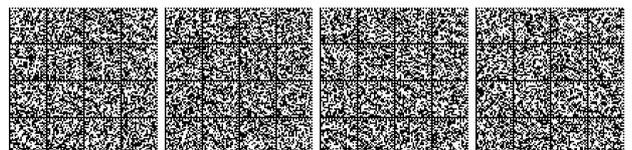
h) la documentazione fotografica aggiornata;

i) il monitoraggio costante dello stato dell'opera anche con applicativi dedicati, sensori in situ e rilevazione satellitare;

l) il sistema informativo geografico per la consultazione, l'analisi e la modellistica dei dati relativi all'opera e al contesto territoriale.

3. Sulla base del principio di unicità dell'invio di cui agli articoli 3 e 29 del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, i dati e le informazioni di cui al presente articolo già rilevati dalla banca dati delle amministrazioni pubbliche (BDAP) di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229 e all'articolo 13 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, o da altre banche dati pubbliche sono forniti all'AINOP dalla citata BDAP. Il decreto di cui al comma 5 regola le modalità di scambio delle informazioni tra i due sistemi.

4. Le Regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano, gli enti locali, l'ANAS, Rete Ferroviaria Italiana S.p.A., i concessionari autostradali, i concessionari di derivazioni, i Provveditorati interregionali alle opere pubbliche, l'ente nazionale per l'aviazione civile, le autorità di sistema portuale e logistico, l'Agenzia del demanio e i soggetti che a qualsiasi titolo gestiscono o detengono dati riferiti ad un'opera pubblica o all'esecu-

zione di lavori pubblici, alimentano l'AINOP con i dati in proprio possesso per la redazione di un documento identificativo, contenente i dati tecnici, amministrativi e contabili, relativi a ciascuna opera pubblica presente sul territorio nazionale. Sulla base dei dati forniti, l'AINOP genera un codice identificativo della singola opera pubblica (IOP), che contraddistingue e identifica in maniera univoca l'opera medesima riportandone le caratteristiche essenziali e distintive quali la tipologia, la localizzazione, l'anno di messa in esercizio e l'inserimento dell'opera nell'infrastruttura. A ciascuna opera pubblica, identificata tramite il Codice IOP, sono riferiti tutti gli interventi di investimento pubblico, realizzativi, manutentivi, conclusi o in fase di programmazione, progettazione, esecuzione, che insistono in tutto o in parte sull'opera stessa, tramite l'indicazione dei rispettivi Codici Unici di Progetto (CUP), di cui all'articolo 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3. L'AINOP, attraverso la relazione istituita fra Codice IOP e CUP, assicura l'interoperabilità con la BDAP, istituita presso la Ragioneria Generale dello Stato - Ministero dell'economia e delle finanze.

5. A decorrere dal 15 dicembre 2018, i soggetti di cui al comma 4 rendono disponibili i servizi informatici di rispettiva titolarità per la condivisione dei dati e delle informazioni nel rispetto del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, mediante la cooperazione applicativa tra amministrazioni pubbliche, con le modalità definite con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, ai sensi dell'articolo 3 del medesimo decreto legislativo n. 281 del 1997, da adottarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. L'inserimento è completato entro e non oltre il 30 aprile 2019 ed è aggiornato in tempo reale con i servizi di cooperazione applicativa e di condivisione dei dati.

6. Gli enti e le amministrazioni che a qualsiasi titolo esercitano attività di vigilanza sull'opera effettuano il monitoraggio dello stato di attuazione degli interventi, identificati con i relativi CUP, insistenti sulle opere pubbliche, identificate con il Codice IOP, e delle relative risorse economico-finanziarie assegnate utilizzando le informazioni presenti nella BDAP, che vengono segnalate dai soggetti titolari degli interventi, ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229.

7. L'AINOP, gestito dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, e implementato anche sulla base delle indicazioni e degli indirizzi forniti dalla Presidenza del Consiglio dei ministri, dal Ministero dell'economia e delle finanze - Ragioneria Generale dello Stato e dall'ANSFISA, per la generazione dei codici IOP, per il relativo corredo informativo, per l'integrazione e l'interoperabilità con le informazioni contenute nella BDAP, tramite il CUP, e per l'integrazione nella Piattaforma digitale nazionale dati di cui all'articolo 50-*ter* del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, è messo a disposizione ed è consultabile anche in formato open data, con le modalità definite con il decreto ministeriale indicato al comma 5, prevedendo la possibilità di raccogliere, mediante apposita sezione, segnalazioni da sottoporre agli enti e amministrazioni che a qualsiasi titolo esercitano attività di vigilanza sull'opera.

7-*bis*. Per le finalità di cui al comma 7 del presente articolo, al comma 2 dell'articolo 50-*ter* del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, le parole: «31 dicembre 2018» sono sostituite dalle seguenti: «15 settembre 2019».

8. L'AINOP è sviluppato tenendo in considerazione la necessità urgente di garantire un costante monitoraggio dello stato e del grado di efficienza delle opere pubbliche, in particolare per i profili riguardanti la sicurezza, anche tramite le informazioni rivenienti dal Sistema di monitoraggio dinamico per la sicurezza delle infrastrutture stradali e autostradali di cui all'articolo 14. Le informazioni contenute nell'AINOP consentono di pervenire ad una valutazione complessiva sul livello di sicurezza delle opere, per agevolare il processo di programmazione e finanziamento degli interventi di riqualificazione o di manutenzione delle opere stesse e la determinazione del grado di priorità dei medesimi.

9. Al fine di assistere i lavori di istruttoria della programmazione e del finanziamento degli interventi di riqualificazione o di manutenzione delle opere pubbliche, alla struttura servente del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, e alla Ragioneria Generale dello Stato, presso il Ministero dell'economia e delle finanze, è garantito l'accesso all'AINOP, tramite modalità idonee a consentire i citati lavori di istruttoria.

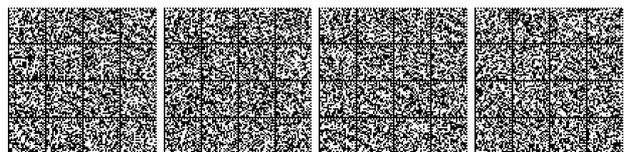
10. Per l'attuazione delle disposizioni del presente articolo è autorizzata la spesa di euro 300.000 per l'anno 2018, euro 1.000.000 per l'anno 2019 e euro 200.000 a decorrere dall'anno 2020, alla quale si provvede ai sensi dell'articolo 45.»

«Art. 14 (*Sistema di monitoraggio dinamico per la sicurezza delle infrastrutture stradali e autostradali in condizioni di criticità e piano straordinario di monitoraggio dei beni culturali immobili*). — 1. Al fine di assicurare l'omogeneità della classificazione e gestione del rischio, della valutazione della sicurezza e del monitoraggio dei ponti, viadotti, rilevati, cavalcavia e opere similari, esistenti lungo strade statali o autostrade gestite da Anas S.p.A. o da concessionari autostradali, con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, da adottarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, previo parere del Consiglio Superiore dei lavori pubblici e sentito il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, sono adottate apposite linee guida. Con il medesimo decreto di cui al primo periodo sono individuate le modalità di realizzazione e gestione in via sperimentale e per un periodo non inferiore a dodici mesi, da parte del Consiglio superiore dei lavori pubblici, in collaborazione con gli enti del sistema nazionale di protezione civile, di un sistema di monitoraggio dinamico da applicare sulle infrastrutture di cui al primo periodo gestite da Anas S.p.A. o da concessionari autostradali che presentano particolari condizioni di criticità in relazione all'intensità del traffico di mezzi pesanti. A tal fine, i predetti gestori forniscono al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti i dati occorrenti per l'inizializzazione e lo sviluppo del sistema di monitoraggio dinamico, dotandosi degli occorrenti apparati per operare il controllo strumentale costante delle condizioni di sicurezza delle infrastrutture stesse anche utilizzando il Building Information Modeling - BIM. Il citato Sistema di monitoraggio dinamico per la sicurezza delle infrastrutture stradali e autostradali in condizioni di criticità reca l'identificazione delle opere soggette a monitoraggio tramite il Codice IOP, di cui all'articolo 13.

2. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, adottato, per le medesime finalità di cui al comma 1, previo parere del Consiglio superiore dei lavori pubblici, sentito il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri e previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono adottate le linee guida applicabili su ponti, viadotti, rilevati, cavalcavia e opere similari esistenti lungo infrastrutture stradali gestite da enti diversi da Anas S.p.A. o da concessionari autostradali, nonché le modalità della loro partecipazione, nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente, alla sperimentazione di cui al comma 1.

3. Al termine del periodo di sperimentazione di cui al comma 1, con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, adottato secondo le modalità previste dal comma 2, sono approvati gli adeguamenti alle linee guida di cui ai commi 1 e 2 e sono definiti i termini e le modalità con cui i soggetti che a qualsiasi titolo gestiscono infrastrutture stradali e autostradali forniscono al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti i dati occorrenti per l'operatività a regime del sistema di monitoraggio dinamico, attraverso l'utilizzazione degli occorrenti apparati per il controllo strumentale costante delle condizioni di sicurezza delle infrastrutture stesse. Ai fini dell'implementazione del sistema di monitoraggio dinamico, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti sovraintende all'utilizzo delle più avanzate ed efficaci tecnologie, anche spaziali, per l'acquisizione e l'elaborazione dei dati di interesse.

3-*bis*. Per le finalità di cui al presente articolo, nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico è istituito un fondo con una dotazione di 2 milioni di euro per l'anno 2019, da destinare al finanziamento di progetti finalizzati alla sicurezza delle infrastrutture stradali da realizzare nell'area territoriale di Genova attraverso sperimentazioni basate sulla tecnologia 5G da parte di operatori titolari dei necessari diritti d'uso delle frequenze, in sinergia con le amministrazioni centrali e locali interessate. Le modalità di attuazione del presente comma sono stabilite con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente comma, pari a 2 milioni di euro per l'anno 2019, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 1039, lettera *d)*, della legge 27 dicembre 2017, n. 205.

4. Nell'ambito delle attività di conservazione di cui agli articoli 29 e seguenti del codice dei beni culturali e del paesaggio di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, il Ministero per i beni e le attività culturali adotta un piano straordinario nazionale di monitoraggio e conservazione dei beni culturali immobili, che definisce i criteri per l'individuazione dei beni da sottoporre a monitoraggio e ai conseguenti interventi conservativi, nonché i necessari ordini di priorità dei

controlli, anche sulla base di specifici indici di pericolosità territoriale e di vulnerabilità individuale degli immobili, e i sistemi di controllo strumentale da utilizzare nonché le modalità di implementazione delle misure di sicurezza, conservazione e tutela. Agli oneri derivanti dalle attività di cui al presente comma, pari a euro 10.000.000 per ciascuno degli anni 2019 e 2020, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 9, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

5. Agli oneri derivanti dalle attività di cui ai commi 1, 2 e 3, pari a 5 milioni di euro per l'anno 2018, 10 milioni di euro per l'anno 2019, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 1072, della legge 27 dicembre 2017, n. 205.».

— Il regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio 27 aprile 2016, n. 2016/679/UE relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (Testo rilevante ai fini del *SEE)*, è pubblicato nella G.U.U.E. 4 maggio 2016, n. L 119.

Note all'art. 8:

— Si riporta il testo dell'art. 36, comma 2-*bis*, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante «Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58:

«Art. 36 (*Banche popolari e Fondo indennizzo risparmiatori*). — (*Omissis*).

2-*bis*. Al fine di promuovere e sostenere l'imprenditoria, di stimolare la competizione nel mercato e di assicurare la protezione adeguata dei consumatori, degli investitori e del mercato dei capitali, nonché di favorire il raccordo tra le istituzioni, le autorità e gli operatori del settore, il Ministro dell'economia e delle finanze, sentiti la Banca d'Italia, la Commissione nazionale per le società e la borsa (CONSOB) e l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS), adotta, entro il 31 gennaio 2021, uno o più regolamenti per definire le condizioni e le modalità di svolgimento di una sperimentazione relativa alle attività di tecno-finanza (FinTech) volte al perseguimento, mediante nuove tecnologie quali l'intelligenza artificiale e i registri distribuiti, dell'innovazione di servizi e di prodotti nei settori finanziario, creditizio, assicurativo e dei mercati regolamentati.».

— Si riporta il testo dell'art. 8-*ter* del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, recante «Disposizioni urgenti in materia di sostegno e semplificazione per le imprese e per la pubblica amministrazione», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12:

«Art. 8-*ter* (*Tecnologie basate su registri distribuiti e smart contract*). — 1. Si definiscono "tecnologie basate su registri distribuiti" le tecnologie e i protocolli informatici che usano un registro condiviso, distribuito, replicabile, accessibile simultaneamente, architetturalmente decentralizzato su basi crittografiche, tali da consentire la registrazione, la convalida, l'aggiornamento e l'archiviazione di dati sia in chiaro che ulteriormente protetti da crittografia verificabili da ciascun partecipante, non alterabili e non modificabili.

2. Si definisce "smart contract" un programma per elaboratore che opera su tecnologie basate su registri distribuiti e la cui esecuzione vincola automaticamente due o più parti sulla base di effetti predefiniti dalle stesse. Gli smart contract soddisfano il requisito della forma scritta previa identificazione informatica delle parti interessate, attraverso un processo avente i requisiti fissati dall'Agenzia per l'Italia digitale con linee guida da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

3. La memorizzazione di un documento informatico attraverso l'uso di tecnologie basate su registri distribuiti produce gli effetti giuridici della validazione temporale elettronica di cui all'articolo 41 del regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014.

4. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, l'Agenzia per l'Italia digitale individua gli standard tecnici che le tecnologie basate su registri distribuiti debbono possedere ai fini della produzione degli effetti di cui al comma 3.».

Note all'art. 9:

— Per il testo dell'art. 8-*ter* del citato decreto-legge n. 135 del 2018, si vedano le note all'art. 8.

Note all'art. 12:

— Il regolamento (CE) n. 428/2009 del Consiglio, del 5 maggio 2009, che istituisce un regime comunitario di controllo delle esportazioni, del trasferimento, dell'intermediazione e del transito di prodotti a duplice uso , è pubblicato nella G.U.U.E. 29 maggio 2009, n. L 134.

Note all'art. 13:

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 6, lettera *a)*, n. 5, della legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo»:

«Art. 1 (*Autorità per le garanzie nelle comunicazioni*). — (*Omissis*).

6. Le competenze dell'Autorità sono così individuate:

a) la commissione per le infrastrutture e le reti esercita le seguenti funzioni:

5) cura la tenuta del registro degli operatori di comunicazione al quale si devono iscrivere in virtù della presente legge i soggetti destinatari di concessione ovvero di autorizzazione in base alla vigente normativa da parte dell'Autorità o delle amministrazioni competenti, le imprese concessionarie di pubblicità da trasmettere mediante impianti radiofonici o televisivi o da diffondere su giornali quotidiani o periodici, sul web e altre piattaforme digitali fisse o mobili, le imprese di produzione e distribuzione dei programmi radiofonici e televisivi, nonché le imprese editrici di giornali quotidiani, di periodici o riviste e le agenzie di stampa di carattere nazionale, nonché le imprese fornitrici di servizi telematici e di telecomunicazioni ivi compresa l'editoria elettronica e digitale; nel registro sono altresì censite le infrastrutture di diffusione operanti nel territorio nazionale. L'Autorità adotta apposito regolamento per l'organizzazione e la tenuta del registro e per la definizione dei criteri di individuazione dei soggetti tenuti all'iscrizione diversi da quelli già iscritti al registro alla data di entrata in vigore della presente legge.

(*Omissis*).».

Note all'art. 14:

— Si riporta il testo dell'art. 2, commi 2-*bis* e 5, del citato decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56:

«Art. 2 (*Poteri speciali inerenti agli attivi strategici nei settori dell'energia, dei trasporti e delle comunicazioni*). — (*Omissis*).

2-*bis*. Qualsiasi delibera, atto od operazione, adottato da un'impresa che detiene uno o più degli attivi individuati ai sensi del comma 1-*ter*, che abbia per effetto modifiche della titolarità, del controllo o della disponibilità degli attivi medesimi a favore di un soggetto esterno all'Unione europea, di cui al comma 5-*bis*, comprese le delibere dell'assemblea o degli organi di amministrazione aventi ad oggetto la fusione o la scissione della società, il trasferimento dell'azienda o di rami di essa in cui siano compresi detti attivi o l'assegnazione degli stessi a titolo di garanzia, il trasferimento di società controllate che detengono i predetti attivi, ovvero che abbia per effetto il trasferimento della sede sociale in un Paese non appartenente all'Unione europea, è notificato, entro dieci giorni e comunque prima che vi sia data attuazione, alla Presidenza del Consiglio dei ministri dalla stessa impresa. Sono notificati altresì nei medesimi termini qualsiasi delibera, atto od operazione, adottato da un'impresa che detiene uno o più degli attivi individuati ai sensi del comma 1-*ter*, che abbia per effetto il cambiamento della loro destinazione, nonché qualsiasi delibera che abbia ad oggetto la modifica dell'oggetto sociale, lo scioglimento della società o la modifica di clausole statutarie eventualmente adottate ai sensi dell'articolo 2351, terzo comma, del codice civile ovvero introdotte ai sensi dell'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 1994, n. 332, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 1994, n. 474, come da ultimo modificato dall'articolo 3 del presente decreto.

(*Omissis*).

5. L'acquisto a qualsiasi titolo da parte di un soggetto esterno all'Unione europea di partecipazioni in società che detengono gli attivi individuati come strategici ai sensi del comma 1 nonché di quelli di cui al comma 1-*ter*, di rilevanza tale da determinare l'insediamento stabile dell'acquirente in ragione dell'assunzione del controllo della società la cui partecipazione è oggetto dell'acquisto, ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile e del testo unico di cui al decreto legisla-

tivo 24 febbraio 1998, n. 58, è notificato dall'acquirente entro dieci giorni alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, unitamente ad ogni informazione utile alla descrizione generale del progetto di acquisizione, dell'acquirente e del suo ambito di operatività. Nel computo della partecipazione rilevante si tiene conto della partecipazione detenuta da terzi con cui l'acquirente ha stipulato uno dei patti previsti dall'articolo 122 del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modificazioni, o previsti dall'articolo 2341-*bis* del codice civile. Salvo che il fatto costituisca reato e ferme restando le invalidità previste dalla legge, chiunque non osservi gli obblighi di notifica di cui al presente comma è soggetto a una sanzione amministrativa pecuniaria fino al doppio del valore dell'operazione e comunque non inferiore all'1 per cento del fatturato cumulato realizzato dalle imprese coinvolte nell'ultimo esercizio per il quale sia stato approvato il bilancio.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'art. 2351 del codice civile:

«Art. 2351 (*Diritto di voto*). — Ogni azione attribuisce il diritto di voto.

Salvo quanto previsto dalle leggi speciali, lo statuto può prevedere la creazione di azioni senza diritto di voto, con diritto di voto limitato a particolari argomenti, con diritto di voto subordinato al verificarsi di particolari condizioni non meramente potestative. Il valore di tali azioni non può complessivamente superare la metà del capitale sociale.

Lo statuto può altresì prevedere che, in relazione alla quantità delle azioni possedute da uno stesso soggetto, il diritto di voto sia limitato a una misura massima o disporne scaglionamenti.

Salvo quanto previsto dalle leggi speciali, lo statuto può prevedere la creazione di azioni con diritto di voto plurimo anche per particolari argomenti o subordinato al verificarsi di particolari condizioni non meramente potestative. Ciascuna azione a voto plurimo può avere fino a un massimo di tre voti.

Gli strumenti finanziari di cui agli articoli 2346, sesto comma, e 2349, secondo comma, possono essere dotati del diritto di voto su argomenti specificamente indicati e in particolare può essere ad essi riservata, secondo modalità stabilite dallo statuto, la nomina di un componente indipendente del consiglio di amministrazione o del consiglio di sorveglianza o di un sindaco. Alle persone così nominate si applicano le medesime norme previste per gli altri componenti dell'organo cui partecipano.».

— Si riporta il testo dell'art. 3, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 1994, n. 332, recante «Norme per l'accelerazione delle procedure di dismissione di partecipazioni dello Stato e degli enti pubblici in società per azioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 1994, n. 474:

«Art. 3 (*Altre clausole statutarie*). — 1. Le società operanti nei settori della difesa e della sicurezza nazionale, dell'energia, dei trasporti, delle comunicazioni e degli altri pubblici servizi, nonché le banche e le imprese assicurative, direttamente o indirettamente controllate dallo Stato o da enti pubblici anche territoriali ed economici, possono introdurre nello statuto un limite massimo di possesso azionario non superiore, per le società operanti nei settori della difesa e della sicurezza nazionale, dei trasporti, delle comunicazioni, dell'energia e degli altri pubblici servizi, al cinque percento, riferito al singolo socio, al suo nucleo familiare, comprendente il socio stesso, il coniuge non separato legalmente e i figli minori, ed al gruppo di appartenenza: per tale intendendosi il soggetto, anche non avente forma societaria, che esercita il controllo, le società controllate e quelle controllate da uno stesso soggetto controllante, nonché le società collegate; il limite riguarda altresì i soggetti che, direttamente o indirettamente, anche tramite controllate, società fiduciarie o interposta persona aderiscono anche con terzi ad accordi relativi all'esercizio del diritto di voto o al trasferimento di azioni o quote di società terze o comunque ad accordi o patti di cui all'articolo 10, comma 4, della legge 18 febbraio 1992, n. 149, come sostituito dall'articolo 7, comma 1, lettera *b)*, del presente decreto, in relazione a società terze, qualora tali accordi o patti riguardino almeno il dieci per cento delle quote o delle azioni con diritto di voto se si tratta di società quotate, o il venti per cento se si tratta di società non quotate.

(*Omissis*).».

20G00199

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 23 dicembre 2020, n. **180**.

Regolamento per l'individuazione degli attivi di rilevanza strategica nei settori dell'energia, dei trasporti e delle comunicazioni, a norma dell'articolo 2, comma 1, del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

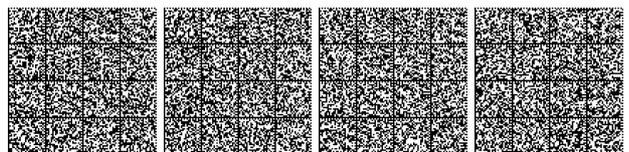
Visto il decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, recante norme in materia di poteri speciali sugli assetti societari nei settori della difesa e della sicurezza nazionale, nonché per le attività di rilevanza strategica nei settori dell'energia, dei trasporti e delle comunicazioni, e, in particolare, l'articolo 2, comma 1;

Visto il regolamento (UE) n. 2019/452 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, che istituisce un quadro per il controllo degli investimenti esteri diretti nell'Unione;

Visti il regolamento (UE) n. 347/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2013, sugli orientamenti per le infrastrutture energetiche transeuropee e che abroga la decisione n. 1364/2006/CE e che modifica i regolamenti (CE) n. 713/2009, (CE) n. 714/2009 e (CE) n. 715/2009, il regolamento 1315/2013/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, sugli orientamenti dell'Unione per lo sviluppo della rete transeuropea dei trasporti e che abroga la decisione n. 661/2010/UE, e il regolamento (Ue) n. 283/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2014, sugli orientamenti per le reti transeuropee nel settore dell'infrastruttura di telecomunicazioni e che abroga la decisione n. 1336/97/CE;

Viste la direttiva 2012/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, che istituisce uno spazio ferroviario europeo unico e la direttiva 96/67/CE del Consiglio, del 15 ottobre 1996, relativa all'accesso al mercato dei servizi di assistenza a terra negli aeroporti della Comunità;

Viste la direttiva 2009/72/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, relativa a norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica, che abroga la direttiva 2003/54/CE, e la direttiva 2009/73/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, relativa a norme comuni per il mercato interno del gas naturale e che abroga la direttiva 2003/55/CE;

Viste la direttiva 2002/19/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 marzo 2002, relativa all'accesso alle reti di comunicazione elettronica, la direttiva 2002/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 marzo 2002, relativa alle autorizzazioni per le reti e i servizi di comunicazione elettronica, la direttiva 2002/21/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 marzo 2002, che istituisce un quadro normativo comune per le reti ed i servizi di comunicazione elettronica, la direttiva

2009/140/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, in materia di reti e servizi di comunicazione elettronica, la direttiva 2002/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 marzo 2002, relativa al servizio universale, la direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche, nonché la direttiva 2009/136/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, in materia di trattamento dei dati personali e tutela della vita privata;

Visto il decreto legislativo 15 luglio 2015, n. 112, recante attuazione della direttiva 2012/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, che istituisce uno spazio ferroviario europeo unico (Rifusione);

Visto il decreto legislativo 1° giugno 2011, n. 93, recante attuazione delle direttive 2009/72/CE, 2009/73/CE e 2008/92/CE relative a norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica, del gas naturale e ad una procedura comunitaria sulla trasparenza dei prezzi al consumatore finale industriale di gas e di energia elettrica, nonché abrogazione delle direttive 2003/54/CE e 2003/55/CE;

Visto il decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, recante codice delle comunicazioni elettroniche, ove gli elementi di rete di comunicazione elettronica e le reti di accesso trovano una loro identificazione;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, riguardante Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

Visto il decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, riguardante l'attuazione della direttiva 98/30/CE recante norme comuni per il mercato interno del gas naturale, a norma dell'articolo 41 della legge 17 maggio 1999, n. 144, e in particolare l'articolo 9;

Visto il decreto legislativo 13 gennaio 1999, n. 18, recante attuazione della direttiva 96/67/CE relativa al libero accesso al mercato dei servizi di assistenza a terra negli aeroporti della Comunità;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 133, e in particolare l'articolo 4-*bis*, comma 4, che prevede che, fino alla data di entrata in vigore dei decreti di cui ai commi 1 e 1-*ter* dell'articolo 2 del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, come sostituiti dal medesimo articolo 4-*bis*, continuano ad avere efficacia i regolamenti adottati in attuazione delle norme previgenti;

Considerato che, ai sensi del citato comma 4 dell'articolo 4-*bis* del decreto-legge n. 105 del 2019, con l'entrata in vigore del presente decreto, adottato ai sensi del comma 1 dell'articolo 2 del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, come modificato dal predetto decreto-legge n. 105 del 2019, cessa di avere efficacia il decreto del Presidente della Repubblica 25 marzo 2014, n. 85;

Ritenuta la sussistenza di peculiari ragioni di urgenza che inducono a non procedere alla richiesta di parere del Consiglio di Stato, ai sensi del citato articolo 2, comma 1, del decreto-legge n. 21 del 2012;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni permanenti della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista l'informativa resa al Consiglio dei ministri, nella riunione del 23 dicembre 2020;

Sulla proposta dei Ministri dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico e delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con i Ministri dell'interno e degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Individuazione degli attivi di rilevanza strategica nel settore energetico

1. Ai fini dell'esercizio dei poteri speciali di cui all'articolo 2 del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, di seguito denominato: «decreto-legge», gli attivi di rilevanza strategica nel sistema energetico nazionale sono individuati nelle reti energetiche di interesse nazionale, e nei relativi rapporti convenzionali, elencate al comma 2.

2. Sono inclusi negli attivi di cui al comma 1:

a) rete nazionale di trasporto del gas naturale e relative stazioni di compressione e centri di dispacciamento, come individuata ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, nonché gli impianti di stoccaggio del gas;

b) infrastrutture di approvvigionamento di energia elettrica e gas da altri Stati, compresi gli impianti di rigassificazione di GNL *onshore* e *offshore*;

c) rete nazionale di trasmissione dell'energia elettrica e relativi impianti di controllo e dispacciamento;

d) attività di gestione e immobili fondamentali connessi all'utilizzo delle reti e infrastrutture di cui alle precedenti lettere *a)*, *b)* e *c)*.

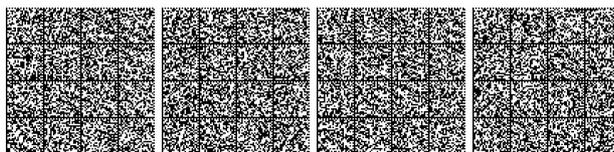
Art. 2.

Individuazione degli attivi di rilevanza strategica nel settore trasporti

1. Ai fini dell'esercizio dei poteri speciali di cui all'articolo 2 del decreto-legge, le reti e gli impianti di rilevanza strategica per il settore dei trasporti sono individuati nelle grandi reti e impianti di interesse nazionale, destinati anche a garantire i principali collegamenti transeuropei, e nei relativi rapporti convenzionali, come individuati dal comma 2.

2. Sono inclusi nelle reti e negli impianti di cui al comma 1:

a) porti di interesse nazionale;

b) aeroporti di interesse nazionale;

c) spazioporti nazionali;

d) rete ferroviaria nazionale di rilevanza per le reti trans-europee;

e) gli interporti di rilievo nazionale;

f) reti stradali e autostradali di interesse nazionale.

Art. 3.

Individuazione degli attivi di rilevanza strategica nel settore comunicazioni

1. Ai fini dell'esercizio dei poteri speciali di cui all'articolo 2 del decreto-legge, gli attivi di rilevanza strategica nel settore delle comunicazioni sono individuati nelle reti dedicate e nella rete di accesso pubblica agli utenti finali in connessione con le reti metropolitane, i *router* di servizio e le reti a lunga distanza, nonché negli impianti utilizzati per la fornitura dell'accesso agli utenti finali dei servizi rientranti negli obblighi del servizio universale e dei servizi a banda larga e ultralarga, e nei relativi rapporti convenzionali, fatte salve le disposizioni della direttiva 2009/136/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, e del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016.

2. Sono inclusi negli attivi di cui al comma 1 gli elementi dedicati, anche laddove l'uso non sia esclusivo, per la connettività (fonia, dati e video), la sicurezza, il controllo e la gestione relativi a reti di accesso di telecomunicazioni in postazione fissa.

Art. 4.

Ambito di applicazione della disciplina dei poteri speciali

1. Fermo restando l'obbligo di notifica, i poteri speciali di cui all'articolo 2 del decreto-legge e relativi al presente regolamento si applicano nella misura in cui la tutela degli interessi essenziali dello Stato previsti dal medesimo articolo 2, ivi compresi quelli connessi a un adeguato sviluppo infrastrutturale, non sia adeguatamente garantita dalla sussistenza di una specifica regolamentazione di settore, anche di natura convenzionale connessa a uno specifico rapporto concessorio.

2. L'esercizio dei poteri speciali di cui all'articolo 2 del decreto-legge non si applica alle tipologie di atti e operazioni, posti in essere all'interno di un medesimo gruppo, fermi restando, in ogni caso, gli obblighi di notifica e di comunicazione di cui all'articolo 2, commi 2 e 5 del decreto-legge, riguardanti fusioni, scissioni, incorporazioni, ovvero cessioni, anche di quote di partecipazione quando le relative delibere dell'assemblea o degli organi di amministrazione non comportano il trasferimento dell'azienda o di rami di essa o di società controllata, ovvero il trasferimento della sede sociale, il mutamento dell'oggetto sociale, lo scioglimento della società o la modifica di clausole statutarie adottate ai sensi dell'articolo 2351, comma 3, del codice civile, ovvero introdotte ai sensi dell'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 1994, n. 332, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 1994, n. 474, o infine la costituzione o la cessione di diritti reali o di utilizzo relativi a beni materiali o immateriali o l'assunzione di vincoli che ne condizionano l'impiego.

3. Le esclusioni di cui al comma 2 non si applicano in presenza di elementi informativi circa la minaccia di un grave pregiudizio per gli interessi pubblici relativi alla sicurezza e al funzionamento delle reti e degli impianti e alla continuità degli approvvigionamenti.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 23 dicembre 2020

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

Il Ministro dello sviluppo economico
PATUANELLI

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
DE MICHELI

Il Ministro dell'interno
LAMORGESE

Il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale
DI MAIO

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Registrato alla Corte dei conti il 30 dicembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg.ne n. 1662

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— La legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 214 del 12 settembre 1988, Supplemento ordinario.

— Il decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21 (Norme in materia di poteri speciali sugli assetti societari nei settori della difesa e della sicurezza nazionale, nonché per le attività di rilevanza strategica nei settori dell'energia, dei trasporti e delle comunicazioni), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 marzo 2012, n. 63, è stato convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 maggio 2012, n. 111.

— Si riporta il testo dell'art. 2 del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, come modificato dall'art. 4-*bis* del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 133:

«Art. 2 *(Poteri speciali inerenti agli attivi strategici nei settori dell'energia, dei trasporti e delle comunicazioni).* — 1. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'interno, con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e con i Ministri competenti per settore, adottati, anche in deroga all'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti, che è reso entro trenta giorni, decorsi i quali i decreti possono comunque essere adottati, sono individuati le reti e gli impianti, ivi compresi quelli necessari ad assicurare l'approvvigionamento minimo e l'operatività dei servizi pubblici essenziali, i beni e i rapporti di rilevanza strategica per l'interesse nazionale nei settori dell'energia, dei trasporti e delle comunicazioni, nonché la tipologia di atti od operazioni all'interno di un medesimo gruppo ai quali non si applica la disciplina di cui al presente articolo. I decreti di cui al primo periodo sono adottati entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione e sono aggiornati almeno ogni tre anni.

1-*bis*.

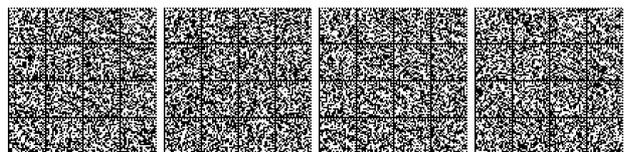
1-*ter*. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'interno, con il Ministro della difesa, con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e con i Ministri competenti per settore, adottati anche in deroga all'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti, che è reso entro trenta giorni, decorsi i quali i decreti possono comunque essere adottati, sono individuati, ai fini della verifica in ordine alla sussistenza di un pericolo per la sicurezza e l'ordine pubblico, compreso il possibile pregiudizio alla sicurezza e al funzionamento delle reti e degli impianti e alla continuità degli approvvigionamenti, i beni e i rapporti di rilevanza strategica per l'interesse nazionale, ulteriori rispetto a quelli individuati nei decreti di cui all'art. 1, comma 1, e al comma 1 del presente articolo, nei settori di cui all'art. 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/452 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, nonché la tipologia di atti od operazioni all'interno di un medesimo gruppo ai quali non si applica la disciplina di cui al presente articolo. I decreti di cui al primo periodo sono adottati entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione e sono aggiornati almeno ogni tre anni.

2. Qualsiasi delibera, atto o operazione, adottato da un'impresa che detiene uno o più degli attivi individuati ai sensi del comma 1, che abbia per effetto modifiche della titolarità, del controllo o della disponibilità degli attivi medesimi o il cambiamento della loro destinazione, comprese le delibere dell'assemblea o degli organi di amministrazione aventi ad oggetto la fusione o la scissione della società, il trasferimento all'estero della sede sociale, la modifica dell'oggetto sociale, lo scioglimento della società, la modifica di clausole statutarie eventualmente adottate ai sensi dell'art. 2351, terzo comma, del codice civile ovvero introdotte ai sensi dell'art. 3, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 1994, n. 332, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 1994, n. 474, come da ultimo modificato dall'art. 3 del presente decreto, il trasferimento dell'azienda o di rami di essa in cui siano compresi detti attivi o l'assegnazione degli stessi a titolo di garanzia, è notificato, entro dieci giorni e comunque prima che vi sia data attuazione, alla Presidenza del Consiglio dei ministri dalla stessa impresa. Sono notificate nei medesimi termini le delibere dell'assemblea o degli organi di amministrazione concernenti il trasferimento di società controllate che detengono i predetti attivi.

2-*bis*. Qualsiasi delibera, atto od operazione, adottato da un'impresa che detiene uno o più degli attivi individuati ai sensi del comma 1-*ter*, che abbia per effetto modifiche della titolarità, del controllo o della disponibilità degli attivi medesimi a favore di un soggetto esterno all'Unione europea, di cui al comma 5-*bis*, comprese le delibere dell'assemblea o degli organi di amministrazione aventi ad oggetto la fusione o la scissione della società, il trasferimento dell'azienda o di rami di essa in cui siano compresi detti attivi o l'assegnazione degli stessi a titolo di garanzia, il trasferimento di società controllate che detengono i predetti attivi, ovvero che abbia per effetto il trasferimento della sede sociale in un Paese non appartenente all'Unione europea, è notificato, entro dieci giorni e comunque prima che vi sia data attuazione, alla Presidenza del Consiglio dei ministri dalla stessa impresa. Sono notificati altresì nei medesimi termini qualsiasi delibera, atto od operazione, adottato da un'impresa che detiene uno o più degli attivi individuati ai sensi del comma 1-*ter*, che abbia per effetto il cambiamento della loro destinazione, nonché qualsiasi delibera che abbia ad oggetto la modifica dell'oggetto sociale, lo scioglimento della società o la modifica di clausole statutarie eventualmente adottate ai sensi dell'art. 2351, terzo comma, del codice civile ovvero introdotte ai sensi dell'art. 3, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 1994, n. 332, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 1994, n. 474, come da ultimo modificato dall'art. 3 del presente decreto.

3. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato su conforme deliberazione del Consiglio dei ministri, da trasmettere tempestivamente e per estratto alle Commissioni parlamentari competenti, può essere espresso il veto alle delibere, atti e operazioni di cui ai commi 2 e 2-*bis*, che diano luogo a una situazione eccezionale, non disciplinata dalla normativa nazionale ed europea di settore, di minaccia di grave pregiudizio per gli interessi pubblici relativi alla sicurezza e al funzionamento delle reti e degli impianti e alla continuità degli approvvigionamenti.

4. Con le notifiche di cui ai commi 2 e 2-*bis*, è fornita al Governo una informativa completa sulla delibera, atto o operazione in modo da consentire l'eventuale tempestivo esercizio del potere di veto. Dalla notifica non deriva per la Presidenza del Consiglio dei ministri nè per la società l'obbligo di comunicazione al pubblico ai sensi dell'art. 114 del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modificazioni. Entro quarantacinque giorni dalla notifica, il Presidente del Consiglio dei ministri comunica l'eventuale veto. Qualora si renda necessario richiedere informazioni alla società, tale termine è sospeso, per una sola volta, fino al ricevimento delle informazioni richieste, che sono rese entro il termine di dieci giorni. Qualora si renda necessario formulare richieste istruttorie a soggetti terzi, il predetto termine di quarantacinque giorni è sospeso, per una sola volta, fino al ricevimento delle informazioni richieste, che sono rese entro il termine di venti giorni. Le richieste di informazioni e le richieste istruttorie a soggetti terzi successive alla prima non sospendono i termini. In caso di incompletezza della notifica, il termine di quarantacinque giorni previsto dal presente comma decorre dal ricevimento delle informazioni o degli elementi che la integrano. Fino alla notifica e comunque fino al decorso dei termini previsti dal presente comma è sospesa l'efficacia della delibera, dell'atto o dell'operazione rilevante. Decorsi i termini previsti dal presente comma l'operazione può essere effettuata. Il potere di veto di cui al comma 3 è espresso nella forma di imposizione di specifiche prescrizioni o condizioni ogniqualvolta ciò sia sufficiente ad assicurare la tutela degli interessi pubblici di cui al comma 3. Le delibere o gli atti o le operazioni adottati o attuati in violazione del presente comma sono nulli. Il Governo può altresì ingiungere alla società e all'eventuale controparte di ripristinare a proprie spese la situazione anteriore. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osservi le disposizioni di cui ai commi 2 e 2-*bis* e al presente comma è soggetto a una sanzione amministrativa pecuniaria fino al doppio del valore dell'operazione e comunque non inferiore all'uno per cento del fatturato cumulato realizzato dalle imprese coinvolte nell'ultimo esercizio per il quale sia stato approvato il bilancio.

5. L'acquisto a qualsiasi titolo da parte di un soggetto esterno all'Unione europea di partecipazioni in società che detengono gli attivi individuati come strategici ai sensi del comma 1 nonché di quelli di cui al comma 1-*ter*, di rilevanza tale da determinare l'insediamento stabile dell'acquirente in ragione dell'assunzione del controllo della società la cui partecipazione è oggetto dell'acquisto, ai sensi dell'art. 2359 del codice civile e del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, è notificato dall'acquirente entro dieci giorni alla Presidenza del Consiglio dei ministri, unitamente ad ogni informazione utile alla descrizione generale del progetto di acquisizione, dell'acquirente e del suo ambito di operatività. Nel computo della partecipazione rilevante si tiene conto della partecipazione detenuta da terzi con cui l'acquirente ha

stipulato uno dei patti previsti dall'art. 122 del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modificazioni, o previsti dall'art. 2341-*bis* del codice civile. Salvo che il fatto costituisca reato e ferme restando le invalidità previste dalla legge, chiunque non osservi gli obblighi di notifica di cui al presente comma è soggetto a una sanzione amministrativa pecuniaria fino al doppio del valore dell'operazione e comunque non inferiore all'1 per cento del fatturato cumulato realizzato dalle imprese coinvolte nell'ultimo esercizio per il quale sia stato approvato il bilancio.

5-*bis*. Per le finalità di cui agli articoli 1, comma 3-*bis*, e 1-*bis*, commi 2 e 2-*bis*, nonché di cui ai commi 2-*bis*, 5 e 6 del presente articolo, per "soggetto esterno all'Unione europea» si intende:

a) qualsiasi persona fisica o persona giuridica che non abbia la residenza, la dimora abituale, la sede legale o dell'amministrazione ovvero il centro di attività principale in uno Stato membro dell'Unione europea o dello Spazio economico europeo o che non sia comunque ivi stabilita;

b) qualsiasi persona giuridica che abbia stabilito la sede legale o dell'amministrazione o il centro di attività principale in uno Stato membro dell'Unione europea o dello Spazio economico europeo, o che sia comunque ivi stabilita, e che risulti controllata, direttamente o indirettamente, da una persona fisica o da una persona giuridica di cui alla lettera *a)*;

c) qualsiasi persona fisica o persona giuridica che abbia stabilito la residenza, la dimora abituale, la sede legale o dell'amministrazione ovvero il centro di attività principale in uno Stato membro dell'Unione europea o dello Spazio economico europeo, o che sia comunque ivi stabilita, qualora sussistano elementi che indichino un comportamento elusivo rispetto all'applicazione della disciplina di cui al presente decreto.

6. Qualora l'acquisto di cui al comma 5 comporti una minaccia di grave pregiudizio agli interessi essenziali dello Stato di cui al comma 3 ovvero un pericolo per la sicurezza o per l'ordine pubblico, entro quarantacinque giorni dalla notifica di cui al medesimo comma 5, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato su conforme deliberazione del Consiglio dei ministri, da trasmettere tempestivamente e per estratto alle Commissioni parlamentari competenti, l'efficacia dell'acquisto può essere condizionata all'assunzione da parte dell'acquirente di impegni diretti a garantire la tutela dei predetti interessi. Qualora si renda necessario richiedere informazioni all'acquirente, il termine di cui al primo periodo è sospeso, per una sola volta, fino al ricevimento delle informazioni richieste, che sono rese entro il termine di dieci giorni. Qualora si renda necessario formulare richieste istruttorie a soggetti terzi, il predetto termine di quarantacinque giorni è sospeso, per una sola volta, fino al ricevimento delle informazioni richieste, che sono rese entro il termine di venti giorni. Le richieste di informazioni e le richieste istruttorie a soggetti terzi successive alla prima non sospendono i termini, decorsi i quali i poteri speciali si intendono non esercitati. In caso di incompletezza della notifica, il termine di quarantacinque giorni previsto dal presente comma decorre dal ricevimento delle informazioni o degli elementi che la integrano. In casi eccezionali di rischio per la tutela dei predetti interessi, non eliminabili attraverso l'assunzione degli impegni di cui al primo periodo, il Governo può opporsi, sulla base della stessa procedura, all'acquisto. Fino alla notifica e, successivamente, fino al decorso del termine per l'eventuale esercizio del potere di opposizione o imposizione di impegni, i diritti di voto o comunque quelli aventi contenuto diverso da quello patrimoniale connessi alle azioni o quote che rappresentano la partecipazione rilevante sono sospesi. Decorsi i predetti termini, l'operazione può essere effettuata. Qualora il potere sia esercitato nella forma dell'imposizione di impegni all'acquirente, in caso di inadempimento, per tutto il periodo in cui perdura l'inadempimento medesimo, i diritti di voto o comunque i diritti aventi contenuto diverso da quello patrimoniale, connessi alle azioni o quote che rappresentano la partecipazione rilevante, sono sospesi. Le delibere eventualmente adottate con il voto determinante di tali azioni o quote, o comunque le delibere o gli atti adottati con violazione o inadempimento delle condizioni imposte, sono nulli. L'acquirente che non adempia agli impegni imposti è altresì soggetto, salvo che il fatto costituisca reato, a una sanzione amministrativa pecuniaria pari al doppio del valore dell'operazione, e comunque non inferiore all'1 per cento del fatturato realizzato nell'ultimo esercizio per il quale sia stato approvato il bilancio. In caso di esercizio del potere di opposizione l'acquirente non può esercitare i diritti di voto e comunque quelli aventi contenuto diverso da quello patrimoniale, connessi alle azioni o quote che rappresentano la partecipazione rilevante, e dovrà cedere le stesse azioni o quote entro un anno. In caso di mancata ottemperanza il tribunale, su richiesta del Governo, ordina la vendita delle suddette azioni o quote secondo le procedure di cui all'art. 2359-*ter* del codice civile. Le deliberazioni assembleari eventualmente adottate con il voto determinante di tali azioni o quote sono nulle. Per determinare se un investimento estero possa incidere sulla sicurezza o sull'ordine pubblico è possibile prendere in considerazione le seguenti circostanze:

a) che l'acquirente sia direttamente o indirettamente controllato dall'amministrazione pubblica, compresi organismi statali o forze armate, di un Paese non appartenente all'Unione europea, anche attraverso l'assetto proprietario o finanziamenti consistenti;

b) che l'acquirente sia già stato coinvolto in attività che incidono sulla sicurezza o sull'ordine pubblico in uno Stato membro dell'Unione europea;

c) che vi sia un grave rischio che l'acquirente intraprenda attività illegali o criminali.

7. I poteri speciali di cui ai commi precedenti sono esercitati esclusivamente sulla base di criteri oggettivi e non discriminatori. A tale fine il Governo considera, avuto riguardo alla natura dell'operazione, i seguenti criteri:

a) l'esistenza, tenuto conto anche delle posizioni ufficiali dell'Unione europea, di motivi oggettivi che facciano ritenere possibile la sussistenza di legami fra l'acquirente e paesi terzi che non riconoscono i principi di democrazia o dello Stato di diritto, che non rispettano le norme del diritto internazionale o che hanno assunto comportamenti a rischio nei confronti della comunità internazionale, desunti dalla natura delle loro alleanze, o hanno rapporti con organizzazioni criminali o terroristiche o con soggetti ad esse comunque collegati;

b) l'idoneità dell'assetto risultante dall'atto giuridico o dall'operazione, tenuto conto anche delle modalità di finanziamento dell'acquisizione e della capacità economica, finanziaria, tecnica e organizzativa dell'acquirente, a garantire:

1) la sicurezza e la continuità degli approvvigionamenti;

2) il mantenimento, la sicurezza e l'operatività delle reti e degli impianti;

b-*bis*) per le operazioni di cui al comma 5 è valutata, oltre alla minaccia di grave pregiudizio agli interessi di cui al comma 3, anche il pericolo per la sicurezza o per l'ordine pubblico.

8. Nel caso in cui le attività di rilevanza strategica individuate con i decreti di cui al comma 1 si riferiscono a società partecipate, direttamente o indirettamente, dal Ministero dell'economia e delle finanze, il Consiglio dei ministri delibera, ai fini dell'esercizio dei poteri speciali di cui ai commi 3 e 6, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, sentiti il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, per i rispettivi ambiti di competenza. Le notifiche di cui ai commi 2 e 5 sono immediatamente trasmesse dalla Presidenza del Consiglio dei ministri al Ministero dell'economia e delle finanze.

8-*bis*. Nei casi di violazione degli obblighi di notifica di cui al presente articolo, anche in assenza della notifica di cui ai commi 2, 2-*bis* e 5, la Presidenza del Consiglio dei ministri può avviare il procedimento ai fini dell'eventuale esercizio dei poteri speciali. A tale scopo, trovano applicazione i termini e le norme procedurali previsti dal presente articolo, nonché dal regolamento di cui al comma 9. Il termine di quarantacinque giorni di cui ai commi 4 e 6 decorre dalla conclusione del procedimento di accertamento della violazione dell'obbligo di notifica.

9. Con regolamento, adottato ai sensi dell'art. 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro degli affari esteri, il Ministro dell'interno, il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentite le Autorità indipendenti di settore, ove esistenti, sono emanate disposizioni di attuazione del presente articolo, anche con riferimento alla definizione, nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, delle modalità organizzative per lo svolgimento delle attività propedeutiche all'esercizio dei poteri speciali previsti dal presente articolo. Il parere sullo schema di regolamento è espresso entro il termine di venti giorni dalla data della sua trasmissione alle Camere. Decorso tale termine, il regolamento può essere comunque adottato. Qualora i pareri espressi dalle Commissioni parlamentari competenti rechino identico contenuto, il Governo, ove non intenda conformarvisi, trasmette nuovamente alle Camere lo schema di regolamento, indicandone le ragioni in un'apposita relazione. I pareri definitivi delle Commissioni competenti

sono espressi entro il termine di venti giorni dalla data di trasmissione. Decorso tale termine, il regolamento può essere comunque adottato. Fino all'adozione del medesimo regolamento, le competenze inerenti alle proposte per l'esercizio dei poteri speciali, di cui ai commi 3 e 6, e le attività conseguenti, di cui ai commi 4 e 6, sono attribuite al Ministero dell'economia e delle finanze per le società da esso partecipate, ovvero, per le altre società, al Ministero dello sviluppo economico o al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, secondo i rispettivi ambiti di competenza.».

— Il regolamento 2019/452/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, che istituisce un quadro per il controllo degli investimenti esteri diretti nell'Unione, è pubblicato nella G.U.U.E. 21 marzo 2019, n. L 79 I.

— Il regolamento n. 347/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2013, sugli orientamenti per le infrastrutture energetiche transeuropee e che abroga la decisione n. 1364/2006/CE e che modifica i regolamenti (CE) n. 713/2009, (CE) n. 714/2009 e (CE) n. 715/2009, è pubblicato nella G.U.U.E. 25 aprile 2013, n. L 115.

— Il regolamento n. 1315/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, sugli orientamenti dell'Unione per lo sviluppo della rete transeuropea dei trasporti e che abroga la decisione n. 661/2010/UE, è pubblicato nella G.U.U.E. 20 dicembre 2013, n. L 348.

— Il regolamento n. 283/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2014, sugli orientamenti per le reti transeuropee nel settore dell'infrastruttura di telecomunicazioni e che abroga la decisione n. 1336/97/CE, è pubblicato nella G.U.U.E. 21 marzo 2014, n. L 86.

— La direttiva n. 2012/34/UE, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, che istituisce uno spazio ferroviario europeo unico (Rifusione), è pubblicata nella G.U.U.E. 14 dicembre 2012, n. L 34.

— La direttiva 96/67/CE del Consiglio, del 15 ottobre 1996, relativa all'accesso al mercato dei servizi di assistenza a terra negli aeroporti della Comunità, è pubblicata nella G.U.C.E. 25 ottobre 1996, n. L 272.

— La direttiva 2009/72/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, relativa a norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica e che abroga la direttiva 2003/54/CE, è pubblicata nella G.U.U.E. 14 agosto 2009, n. L 211.

— La direttiva 2009/73/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, relativa a norme comuni per il mercato interno del gas naturale e che abroga la direttiva 2003/55/CE, è pubblicata nella G.U.U.E. 14 agosto 2009, n. L 211.

— La direttiva 2002/19/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 marzo 2002, relativa all'accesso alle reti di comunicazione elettronica e alle risorse correlate, e all'interconnessione delle medesime, è pubblicata nella G.U.C.E. 24 aprile 2002, n. L 108.

— La direttiva 2002/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 marzo 2002, relativa alle autorizzazioni per le reti e i servizi di comunicazione elettronica, è pubblicata nella G.U.C.E. 24 aprile 2002, n. L 108.

— La direttiva 2002/21/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 marzo 2002, che istituisce un quadro normativo comune per le reti ed i servizi di comunicazione elettronica, è pubblicata nella G.U.C.E. 24 aprile 2002, n. L 108.

— La direttiva 2009/140/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, recante modifica delle direttive 2002/21/CE che istituisce un quadro normativo comune per le reti ed i servizi di comunicazione elettronica, 2002/19/CE relativa all'accesso alle reti di comunicazione elettronica e alle risorse correlate, e all'interconnessione delle medesime e 2002/20/CE relativa alle autorizzazioni per le reti e i servizi di comunicazione elettronica, è pubblicata nella G.U.U.E. 18 dicembre 2009, n. L 337.

— La direttiva 2002/22/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 marzo 2002, relativa al servizio universale e ai diritti degli utenti in materia di reti e di servizi di comunicazione elettronica, è pubblicata nella G.U.C.E. 24 aprile 2002, n. L 108.

— La direttiva 2002/58/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche, è pubblicata nella G.U.C.E. 31 luglio 2002, n. L 201.

— La direttiva 2009/136/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, recante modifica della direttiva 2002/22/CE relativa al servizio universale e ai diritti degli utenti in materia di reti e di servizi di comunicazione elettronica, della direttiva 2002/58/CE relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche e del regolamento (CE) n. 2006/2004 sulla cooperazione tra le autorità nazionali responsabili dell'esecuzione della normativa a tutela dei consumatori, è pubblicata nella G.U.U.E. 18 dicembre 2009, n. L 337.

— Il decreto legislativo 15 luglio 2015, n. 112 (Attuazione della direttiva 2012/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, che istituisce uno spazio ferroviario europeo unico), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 170 del 24 luglio 2015.

— Il decreto legislativo 1° giugno 2011, n. 93 (Attuazione delle direttive 2009/72/CE, 2009/73/CE e 2008/92/CE relative a norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica, del gas naturale e ad una procedura comunitaria sulla trasparenza dei prezzi al consumatore finale industriale di gas e di energia elettrica, nonché abrogazione delle direttive 2003/54/CE e 2003/55/CE), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 148 del 28 giugno 2011, Supplemento ordinario.

— Il decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259 (Codice delle comunicazioni elettroniche), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 214 del 15 settembre 2003, Supplemento ordinario.

— Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 luglio 2003, n. 174, Supplemento ordinario.

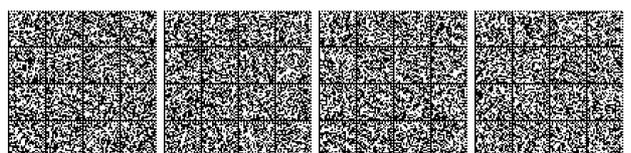
— Si riporta il testo dell'art. 9 del decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164 (Attuazione della direttiva 98/30/CE recante norme comuni per il mercato interno del gas naturale, a norma dell'art. 41 della legge 17 maggio 1999, n. 144), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 142 del 20 giugno 2000:

«Art. 9 *(Definizione di rete nazionale di gasdotti e di rete di trasporto regionale)*. — 1. Si intende per rete nazionale di gasdotti, anche ai fini dell'applicazione dell'art. 29, comma 2, lettera *g)*, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, la rete costituita dai gasdotti ricadenti in mare, dai gasdotti di importazione ed esportazione e relative linee collegate necessarie al loro funzionamento, dai gasdotti interregionali, dai gasdotti collegati agli stoccaggi, nonché dai gasdotti funzionali direttamente e indirettamente al sistema nazionale del gas. La rete nazionale di gasdotti, inclusi i servizi accessori connessi, è individuata, sentita la Conferenza unificata e l'Autorità per l'energia elettrica e il gas, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, che provvede altresì al suo aggiornamento con cadenza annuale ovvero su richiesta di un'impresa che svolge attività di trasporto. Per le reti di trasporto non comprese nella rete nazionale di gasdotti l'applicazione degli articoli 30 e 31 è di competenza regionale.

1-*bis*. Possono essere classificati come reti facenti parte della Rete di Trasporto regionale, le reti o i gasdotti di nuova realizzazione o quelli esistenti che soddisfano i requisiti stabiliti con decreto del Ministro dello sviluppo economico.

1-*ter*. I clienti finali diversi dai clienti civili hanno diritto di richiedere l'allacciamento diretto a una rete di trasporto regionale nei casi stabiliti con decreto del Ministero dello sviluppo economico.».

— Il decreto legislativo 13 gennaio 1999, n. 18 (Attuazione della direttiva 96/67/CE relativa al libero accesso al mercato dei servizi di assistenza a terra negli aeroporti della Comunità), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 28 del 4 febbraio 1999, Supplemento ordinario.

— Il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105 («Disposizioni urgenti in materia di perimetro di sicurezza nazionale cibernetica e di disciplina dei poteri speciali nei settori di rilevanza strategica», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 222 del 21 settembre 2019, è stato convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 133, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 272 del 20 novembre 2019.

— Si riporta il testo del comma 4 dell'art. 4-*bis* del citato decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 133:

«Art. 4-*bis (Modifiche alla disciplina dei poteri speciali nei settori di rilevanza strategica). —* (*Omissis*).

4. Fino alla data di entrata in vigore dei decreti di cui ai commi 1 e 1-*ter* dell'art. 2 del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, come sostituiti dal presente articolo, continuano ad avere efficacia i regolamenti adottati in attuazione delle norme previgenti modificate dal presente articolo.».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 25 marzo 2014, n. 85 (Regolamento per l'individuazione degli attivi di rilevanza strategica nei settori dell'energia, dei trasporti e delle comunicazioni, a norma dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 6 giugno 2014.

Note all'art. 1:

— Per il testo dell'art. 2 del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo dell'art. 9 del decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Per il testo dell'art. 2 del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 3:

— Per il testo dell'art. 2 del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo della direttiva 2009/136/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, si veda nelle note alle premesse.

— Il regolamento 2016/679/UE del Parlamento europeo, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE, è pubblicato nella G.U.U.E. 4 maggio 2016, n. L 119.

Note all'art. 4:

— Per il testo dell'art. 2 del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 2351 del codice civile:

«Art. 2351 *(Diritto di voto). —* Ogni azione attribuisce il diritto di voto.

Salvo quanto previsto dalle leggi speciali, lo statuto può prevedere la creazione di azioni senza diritto di voto, con diritto di voto limitato a particolari argomenti, con diritto di voto subordinato al verificarsi di particolari condizioni non meramente potestative. Il valore di tali azioni non può complessivamente superare la metà del capitale sociale.

Lo statuto può altresì prevedere che, in relazione alla quantità delle azioni possedute da uno stesso soggetto, il diritto di voto sia limitato a una misura massima o disporne scaglionamenti.

Salvo quanto previsto dalle leggi speciali, lo statuto può prevedere la creazione di azioni con diritto di voto plurimo anche per particolari argomenti o subordinato al verificarsi di particolari condizioni non meramente potestative. Ciascuna azione a voto plurimo può avere fino a un massimo di tre voti.

Gli strumenti finanziari di cui agli articoli 2346, sesto comma, e 2349, secondo comma, possono essere dotati del diritto di voto su argomenti specificamente indicati e in particolare può essere ad essi riservata, secondo modalità stabilite dallo statuto, la nomina di un componente indipendente del consiglio di amministrazione o del consiglio di sorveglianza o di un sindaco. Alle persone così nominate si applicano le medesime norme previste per gli altri componenti dell'organo cui partecipano.».

— Il decreto-legge 31 maggio 1994, n. 332 (Norme per l'accelerazione delle procedure di dismissione di partecipazioni dello Stato e degli enti pubblici in società per azioni), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 126 del 1° giugno 1994, è stato convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 1994, n. 474, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 177 del 30 luglio 1994.

— Si riporta il testo del comma 1 dell'art. 3 del citato decreto-legge 31 maggio 1994, n. 332, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 1994, n. 474:

«Art. 3 *(Altre clausole statutarie). —* 1. Le società operanti nei settori della difesa e della sicurezza nazionale, dell'energia, dei trasporti, delle comunicazioni e degli altri pubblici servizi, nonché le banche e le imprese assicurative, direttamente o indirettamente controllate dallo Stato o da enti pubblici anche territoriali ed economici, possono introdurre nello statuto un limite massimo di possesso azionario non superiore, per le società operanti nei settori della difesa e della sicurezza nazionale, dei trasporti, delle comunicazioni, dell'energia e degli altri pubblici servizi, al cinque per cento, riferito al singolo socio, al suo nucleo familiare, comprendente il socio stesso, il coniuge non separato legalmente e i figli minori, ed al gruppo di appartenenza: per tale intendendosi il soggetto, anche non avente forma societaria, che esercita il controllo, le società controllate e quelle controllate da uno stesso soggetto controllante, nonché le società collegate; il limite riguarda altresì i soggetti che, direttamente o indirettamente, anche tramite controllate, società fiduciarie o interposta persona aderiscono anche con terzi ad accordi relativi all'esercizio del diritto di voto o al trasferimento di azioni o quote di società terze o comunque ad accordi o patti di cui all'art. 10, comma 4, della legge 18 febbraio 1992, n. 149, come sostituito dall'art. 7, comma 1, lettera *b)*, del presente decreto, in relazione a società terze, qualora tali accordi o patti riguardino almeno il dieci per cento delle quote o delle azioni con diritto di voto se si tratta di società quotate, o il venti per cento se si tratta di società non quotate.

(*Omissis*).».

20G00200

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 dicembre 2020.

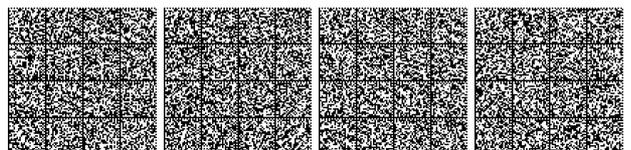
Proroga dello stato di emergenza nel territorio del Comune di Formazza, in Provincia di Verbano-Cusio-Ossola, interessato dagli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 11 giugno e 12 agosto 2019.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 10 DICEMBRE 2020

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 novembre 2019 con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza nel territorio del Comune di Formazza, in provincia di Verbano-Cusio-Ossola, interessato dagli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 11 giugno e 12 agosto 2019 e con la quale sono stati stanziati euro 1.600.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 13 febbraio 2020 che ha previsto un ulteriore stanziamento

per la realizzazione degli interventi nel territorio del Comune di Formazza, in provincia di Verbano-Cusio-Ossola, interessato dagli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 11 giugno e 12 agosto 2019, pari euro 1.269.900,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 6 dicembre 2019, n. 620 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi meteorologici che nei giorni 11 giugno e 12 agosto 2019 hanno colpito il territorio del Comune di Formazza, in provincia di Verbano-Cusio-Ossola»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1 della citata ordinanza n. 620 del 2019 che nomina il Presidente della Regione Piemonte quale commissario delegato per il superamento all'emergenza, il quale, ai sensi dell'art. 25, comma 7, del suddetto decreto legislativo n. 1 del 2018, opera in regime straordinario fino alla scadenza dello stato di emergenza;

Viste le note del 22 ottobre 2020 e del 18 novembre 2020 del Presidente della Regione Piemonte con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Considerato che gli interventi per il superamento del contesto di criticità sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che la predetta situazione emergenziale persiste e che pertanto ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 24, comma 3, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la proroga dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dall'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è prorogato, di sei mesi, lo stato di emergenza nel territorio del Comune di Formazza, in provincia di Verbano-Cusio-Ossola, interessato dagli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 11 giugno e 12 agosto 2019.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
CONTE

20A07130

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 18 dicembre 2020.

Adeguamento delle modalità di calcolo dei diritti di usufrutto e delle rendite o pensioni in ragione della nuova misura del saggio di interessi.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL RAGIONIERE GENERALE
DELLO STATO

Visto l'art. 3, comma 164, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica» che demanda al Ministro delle finanze, di concerto con il Ministro del tesoro, l'adeguamento delle modalità di calcolo dei diritti di usufrutto a vita e delle rendite o pensioni, in ragione della modificazione della misura del saggio legale degli interessi;

Visto il testo unico delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 26 aprile 1986, n. 131;

Visto il testo unico delle disposizioni concernenti l'imposta sulle successioni e donazioni, approvato con decreto legislativo 31 ottobre 1990, n. 346;

Visto il decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2006, n. 286, che ha istituito l'imposta sulle successioni e donazioni;

Visto l'art. 13 della legge 8 maggio 1998, n. 146, e l'art. 4, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visti gli articoli 23, 24, 25 e 26 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, concernenti l'istituzione e l'organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze;

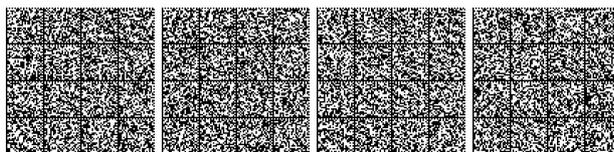
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 2001, n. 107;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 67, regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze, a norma degli articoli 2, comma 10-*ter* e 23-*quinquies*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 luglio 2014 recante «Individuazione e attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei dipartimenti», in attuazione dell'art. 1, comma 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 67;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 161, Regolamento recante modifiche ed integrazioni al decreto del Presidente del Con-

siglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto dell'11 dicembre 2020 del Ministro dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 310 del 15 dicembre 2020, con il quale la misura del saggio degli interessi legali di cui all'art. 1284 del codice civile è fissata allo 0,01 per cento in ragione d'anno, con decorrenza dal 1° gennaio 2021;

Decreta:

Art. 1.

1. Il valore del multiplo indicato nell'art. 46, comma 2, lettere *a)* e *b)* del testo unico delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 26 aprile 1986, n. 131, e successive modificazioni, relativo alla determinazione della base imponibile per la costituzione di rendite o pensioni, è fissato in 10.000 volte l'annualità.

2. Il valore del multiplo indicato nell'art. 17, comma 1, lettere *a)* e *b)* del testo unico delle disposizioni concernenti l'imposta sulle successioni e donazioni, approvato con decreto legislativo 31 ottobre 1990, n. 346, e successive modificazioni, relativo alla determinazione della base imponibile per la costituzione di rendite o pensioni, è fissato in 10.000 volte l'annualità.

3. Il prospetto dei coefficienti per la determinazione dei diritti di usufrutto a vita e delle rendite o pensioni vitalizie, allegato al testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 26 aprile 1986, n. 131, e successive modificazioni, è variato in ragione della misura del saggio legale degli interessi fissata allo 0,01 per cento, come da prospetto allegato al presente decreto.

Art. 2.

1. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano agli atti pubblici formati, agli atti giudiziari pubblicati o emanati, alle scritture private autenticate e a quelle non autenticate presentate per la registrazione, alle successioni apertesi ed alle donazioni fatte a decorrere dalla data del 1° gennaio 2021.

Roma, 18 dicembre 2020

Il direttore generale delle finanze
LAPECORELLA

Il Ragioniere generale dello Stato
MAZZOTTA

ALLEGATO

Coefficienti per la determinazione dei diritti di usufrutto a vita e delle rendite o pensioni vitalizie calcolati al saggio di interesse dello 0,01 per cento.

Età del beneficiario (anni compiuti)	Coefficiente
da 0 a 20	9500,00
da 21 a 30	9000,00
da 31 a 40	8500,00
da 41 a 45	8000,00
da 46 a 50	7500,00
da 51 a 53	7000,00
da 54 a 56	6500,00
da 57 a 60	6000,00
da 61 a 63	5500,00
da 64 a 66	5000,00
da 67 a 69	4500,00
da 70 a 72	4000,00
da 73 a 75	3500,00
da 76 a 78	3000,00
da 79 a 82	2500,00
da 83 a 86	2000,00
da 87 a 92	1500,00
da 93 a 99	1000,00

20A07188

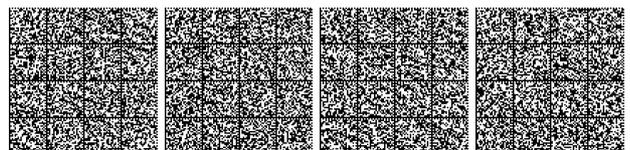
DECRETO 24 dicembre 2020.

Rilevazione dei tassi di interesse effettivi globali medi ai fini della legge sull'usura, periodo di rilevazione 1° luglio - 30 settembre 2020. Applicazione dal 1° gennaio al 31 marzo 2021.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE V DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 7 marzo 1996, n. 108, recante disposizioni in materia di usura e, in particolare, l'art. 2, comma 1, in base al quale «il Ministro del Tesoro, sentiti la Banca d'Italia e l'Ufficio italiano dei cambi, rileva trimestralmente il tasso effettivo globale medio, comprensivo di commissioni, di remunerazioni a qualsiasi titolo e spese, escluse quelle per imposte e tasse, riferito ad anno degli interessi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari iscritti negli elenchi tenuti dall'Ufficio italiano dei cambi e dalla Banca d'Italia rispettivamente ai sensi degli articoli 106 e 107 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, nel corso del trimestre precedente per operazioni della stessa natura»;

Visto il proprio decreto del 26 settembre 2020, recante la «Classificazione delle operazioni creditizie per categorie omogenee ai fini della rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari»;

Visto, da ultimo, il proprio decreto del 26 settembre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 242 del 30 settembre 2020 e, in particolare, l'art. 3, comma 3, che attribuisce alla Banca d'Italia il compito di procedere per il trimestre 1° luglio 2020-30 settembre 2020 alla rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari;

Avute presenti le «Istruzioni per la rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi della legge sull'usura» emanate dalla Banca d'Italia (pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 9 agosto 2016);

Vista la rilevazione dei valori medi dei tassi effettivi globali segnalati dalle banche e dagli intermediari finanziari con riferimento al periodo 1° luglio 2020-30 settembre 2020 e tenuto conto della variazione, nel periodo successivo al trimestre di riferimento, del valore medio del tasso applicato alle operazioni di rifinanziamento principali dell'Eurosistema determinato dal consiglio direttivo della Banca centrale europea, la cui misura sostituisce quella del tasso determinato dalla Banca d'Italia ai sensi del decreto legislativo 24 giugno 1998, n. 213, in sostituzione del tasso ufficiale di sconto;

Visto il decreto-legge 29 dicembre 2000, n. 394, convertito, con modificazioni, nella legge 28 febbraio 2001, n. 24, recante interpretazione autentica della legge 7 marzo 1996, n. 108;

Viste le rilevazioni statistiche sugli interessi di mora, condotte a fini conoscitivi dalla Banca d'Italia d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, su un campione di intermediari secondo le modalità indicate nella nota metodologica;

Vista la direttiva del Ministro in data 12 maggio 1999, concernente l'attuazione del decreto legislativo n. 29/1993 e successive modificazioni e integrazioni, in ordine alla delimitazione dell'ambito di responsabilità del vertice politico e di quello amministrativo;

Atteso che, per effetto di tale direttiva, il provvedimento di rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi dell'art. 2 della legge n. 108/1996, rientra nell'ambito di responsabilità del vertice amministrativo;

Avuto presente l'art. 62 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 290 del 14 dicembre 2007, che ha disposto la soppressione dell'Ufficio italiano dei cambi e il passaggio di competenze e poteri alla Banca d'Italia;

Visto il decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141, recante «Attuazione della direttiva 2008/48/CE relativa ai contratti di credito ai consumatori, nonché modifiche del titolo VI del testo unico bancario (decreto legislativo n. 385 del 1993) in merito alla disciplina dei soggetti operanti nel settore finanziario, degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi», come successivamente modificato e integrato;

Visto il decreto legislativo 16 aprile 2012, n. 45, di «Attuazione della direttiva 2009/110/CE, concernente l'avvio, l'esercizio e la vigilanza prudenziale dell'attività degli istituti di moneta elettronica, che modifica le direttive 2005/60/CE e 2006/48/CE e che abroga la direttiva 2000/46/CE»;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 72, di «Attuazione della direttiva 2013/36/UE, che modifica la direttiva 2002/87/CE e abroga le direttive 2006/48/CE e 2006/49/CE, per quanto concerne l'accesso all'attività degli enti creditizi e la vigilanza prudenziale sugli enti creditizi e sulle imprese di investimento. Modifiche al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58»;

Sentita la Banca d'Italia;

Decreta:

Art. 1.

1. I tassi effettivi globali medi, riferiti ad anno, praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari, determinati ai sensi dell'art. 2, comma 1, della legge 7 marzo 1996, n. 108, relativamente al trimestre 1° luglio 2020-30 settembre 2020, sono indicati nella tabella riportata in allegato (allegato *A)*.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il 1° gennaio 2021.

2. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 31 marzo 2021, ai fini della determinazione degli interessi usurari ai sensi dell'art. 2, comma 4 della legge 7 marzo 1996, n. 108, come modificato dal decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, i tassi riportati nella tabella indicata all'art. 1 del presente decreto devono essere aumentati di un quarto, cui si aggiunge un margine di ulteriori 4 punti percentuali. La differenza tra il limite e il tasso medio non può essere superiore a otto punti percentuali.

Art. 3.

1. Le banche e gli intermediari finanziari sono tenuti ad affiggere in ciascuna sede o dipendenza aperta al pubblico in modo facilmente visibile la tabella riportata in allegato (allegato *A)*.

2. Le banche e gli intermediari finanziari, al fine di verificare il rispetto del limite di cui all'art. 2, comma 4 della legge 7 marzo 1996, n. 108, come modificato dal decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, si attengono ai criteri di calcolo delle «Istruzioni per la rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi della legge sull'usura» emanate dalla Banca d'Italia.

3. La Banca d'Italia procede per il trimestre 1° ottobre 2020-31 dicembre 2020 alla rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari con riferimento alle categorie di operazioni indicate nell'apposito decreto del Ministero dell'economia e delle finanze.

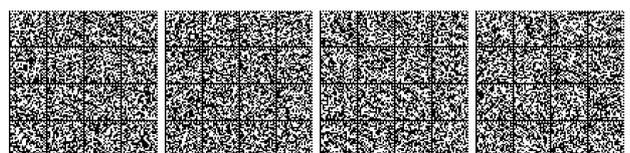
4. I tassi effettivi globali medi di cui all'art. 1, comma 1 del presente decreto non sono comprensivi degli interessi di mora contrattualmente previsti per i casi di ritardato pagamento.

5. Secondo l'ultima rilevazione statistica condotta dalla Banca d'Italia d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, i tassi di mora pattuiti presentano, rispetto ai tassi percentuali corrispettivi, una maggiorazione media pari a 1,9 punti percentuali per i mutui ipotecari di durata ultraquinquennale, a 4,1 punti percentuali per le operazioni di leasing e a 3,1 punti percentuali per il complesso degli altri prestiti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 dicembre 2020

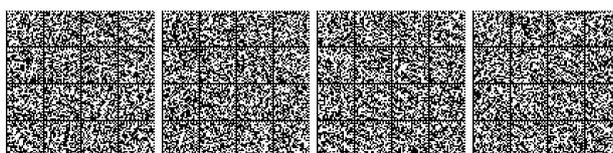
Il dirigente generale: CAPPIELLO

ALLEGATO *A*

RILEVAZIONE DEI TASSI DI INTERESSE EFFETTIVI GLOBALI MEDI AI FINI DELLA LEGGE SULL'USURA (*)
MEDIE ARITMETICHE DEI TASSI SULLE SINGOLE OPERAZIONI DELLE BANCHE E DEGLI INTERMEDIARI FINANZIARI NON BANCARI, CORRETTE PER LA VARIAZIONE DEL VALORE MEDIO DEL TASSO APPLICATO ALLE OPERAZIONI DI RIFINANZIAMENTO PRINCIPALI DELL'EUROSISTEMA
PERIODO DI RIFERIMENTO DELLA RILEVAZIONE: 1° LUGLIO - 30 SETTEMBRE 2020
APPLICAZIONE DAL 1° GENNAIO FINO AL 31 MARZO 2021

CATEGORIE DI OPERAZIONI	*CLASSI DI IMPORTO in unità di euro*	*TASSI MEDI (su base annua)*	*TASSI SOGLIA (su base annua)*
APERTURE DI CREDITO IN CONTO CORRENTE	fino a 5.000	10,52	17,1500
	oltre 5.000	8,01	14,0125
SCOPERTI SENZA AFFIDAMENTO	fino a 1.500	14,92	22,6500
	oltre 1.500	14,52	22,1500
FINANZIAMENTI PER ANTICIPI SU CREDITI E DOCUMENTI E SCONTO DI PORTAFOGLIO COMMERCIALE, FINANZIAMENTI ALL'IMPORTAZIONE E ANTICIPO FORNITORI	fino a 50.000	6,75	12,4375
	da 50.000 a 200.000	5,03	10,2875
	oltre 200.000	3,01	7,7625
CREDITO PERSONALE		9,49	15,8625
CREDITO FINALIZZATO		9,03	15,2875
FACTORING	fino a 50.000	4,34	9,4250
	oltre 50.000	2,37	6,9625
LEASING IMMOBILIARE			
- A TASSO FISSO		3,37	8,2125
- A TASSO VARIABILE		3,05	7,8125
LEASING AERONAVALE E SU AUTOVEICOLI	fino a 25.000	6,83	12,5375
	oltre 25.000	6,47	12,0875
LEASING STRUMENTALE	fino a 25.000	8,15	14,1875
	oltre 25.000	4,95	10,1875
MUTUI CON GARANZIA IPOTECARIA			
- A TASSO FISSO		1,81	6,2625
- A TASSO VARIABILE		2,33	6,9125
PRESTITI CONTRO CESSIONE DEL QUINTO DELLO STIPENDIO E DELLA PENSIONE	fino a 15.000	11,14	17,9250
	oltre 15.000	7,69	13,6125
CREDITO REVOLVING		15,94	23,9250
FINANZIAMENTI CON UTILIZZO DI CARTE DI CREDITO		10,25	16,8125
ALTRI FINANZIAMENTI		9,75	16,1875

AVVERTENZA: AI FINI DELLA DETERMINAZIONE DEGLI INTERESSI USURARI AI SENSI DELL'ART. 2 DELLA LEGGE N. 108/96, I TASSI RILEVATI DEVONO ESSERE AUMENTATI DI UN QUARTO CUI SI AGGIUNGE UN MARGINE DI ULTERIORI 4 PUNTI PERCENTUALI; LA DIFFERENZA TRA IL LIMITE E IL TASSO MEDIO NON PUO' SUPERARE GLI 8 PUNTI PERCENTUALI.

(*) Per i criteri di rilevazione dei dati e di compilazione della tabella si veda la nota metodologica allegata al Decreto.

Le categorie di operazioni sono indicate nel Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 26 settembre 2020 e nelle Istruzioni applicative della Banca d'Italia pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 185 del 9 agosto 2016.

RILEVAZIONE DEI TASSI DI INTERESSE EFFETTIVI GLOBALI MEDI AI FINI DELLA LEGGE SULL'USURA

Nota metodologica.

La legge 7 marzo 1996, n. 108, volta a contrastare il fenomeno dell'usura, prevede che siano resi noti con cadenza trimestrale i tassi effettivi globali medi, comprensivi di commissioni, spese e remunerazioni a qualsiasi titolo connesse col finanziamento, praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari.

Il decreto annuale di classificazione delle operazioni emanato dal Ministero dell'economia e delle finanze ripartisce le operazioni in categorie omogenee e attribuisce alla Banca d'Italia il compito di rilevare i tassi.

La rilevazione dei dati per ciascuna categoria riguarda le medie aritmetiche dei tassi praticati sulle operazioni censite nel trimestre di riferimento. Essa è condotta per classi di importo; non sono incluse nella rilevazione alcune fattispecie di operazioni condotte a tassi che non riflettono le condizioni del mercato (ad es. operazioni a tassi agevolati in virtù di provvedimenti legislativi).

Per le seguenti operazioni: «credito personale», «credito finalizzato», «leasing: immobiliare a tasso fisso e a tasso variabile, aeronavale e su autoveicoli, strumentale», «mutui con garanzia ipotecaria: a tasso fisso e a tasso variabile», «altri finanziamenti», «prestiti contro cessione del quinto dello stipendio e della pensione» e «finanziamenti con utilizzo di carte di credito» i tassi rilevati si riferiscono ai rapporti di finanziamento accesi nel trimestre; per esse è adottato un indicatore del costo del credito analogo al TAEG definito dalla normativa comunitaria sul credito al consumo. Per le seguenti operazioni: «aperture di credito in conto corrente», «scoperti senza affidamento», «credito revolving», «finanziamenti per anticipi su crediti e documenti e sconto di portafoglio commerciale, finanziamenti all'importazione e anticipo fornitori» e «factoring» — i cui tassi sono continuamente sottoposti a revisione — vengono rilevati i tassi praticati per tutte le operazioni in essere nel trimestre, computati sulla base dell'effettivo utilizzo.

La rilevazione interessa l'intero sistema bancario e il complesso degli intermediari finanziari di cui all'art. 106 del testo unico bancario. Nel novero dei soggetti segnalanti sono stati compresi, inoltre, gli operatori di microcredito ossia i soggetti iscritti nell'elenco previsto dall'art. 111 del testo unico bancario.

La Banca d'Italia procede ad aggregazioni tra dati omogenei al fine di agevolare la consultazione e l'utilizzo della rilevazione. Le categorie di finanziamento sono definite considerando l'omogeneità delle operazioni evidenziata dalle forme tecniche adottate e dal livello dei tassi di mercato rilevati.

La tabella — che è stata definita sentita la Banca d'Italia — è composta da 24 tassi che fanno riferimento alle predette categorie di operazioni.

Le classi di importo riportate nella tabella sono aggregate sulla base della distribuzione delle operazioni tra le diverse classi presenti nella rilevazione statistica; lo scostamento dei tassi aggregati rispetto al dato segnalato per ciascuna classe di importo è contenuto. A decorrere dal decreto trimestrale del marzo 2017, la metodologia di calcolo del TEG applica le modifiche introdotte con le nuove «Istruzioni per la rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi della legge sull'usura» emanate dalla Banca d'Italia nel luglio 2016 (1).

Il mancato rientro delle aperture di credito scadute o revocate ricade nella categoria «scoperti senza affidamento».

A partire dal decreto trimestrale del settembre 2017, viene unificata la classe di importo della sottocategoria del «credito revolving».

Con riferimento ai prestiti contro cessione del quinto dello stipendio e della pensione di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 180/1950, le modalità di assolvimento dell'obbligo della garanzia assicurativa di cui all'art. 54 del medesimo decreto, secondo quanto previsto dal regolamento ISVAP n. 29 del 16 marzo 2009, non modificano la classificazione di tali operazioni stabilita dal decreto ministeriale emanato ai sensi dell'art. 2, comma 2 della legge n. 108/1996. La disposizione del citato art. 54 del decreto del Presidente della Repubblica n. 180/1950, nello stabilire che gli istituti autorizzati a concedere prestiti contro cessione del quinto «non possono assumere in proprio i rischi di morte o di impiego dei cedenti» è unicamente volta ad escludere che i soggetti finanziatori possano rilasciare garanzie assicurative, attività riservata alle imprese assicurative autorizzate.

(1) Le nuove istruzioni sono pubblicate in Gazzetta Ufficiale n. 185 del 9 agosto 2016 e sul sito della Banca d'Italia (https://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/normativa/archivio-norme/contrasto-usura/cusu-istr-tassi/).

Sono state modificate le modalità con cui vengono computati nel TEG gli oneri, inclusa la commissione di istruttoria veloce, per i quali le nuove istruzioni hanno reso obbligatorio il calcolo su base annua (moltiplicando per 4 l'onere trimestrale).

Data la metodologia della segnalazione, i tassi d'interesse bancari riportati nella tabella differiscono da quelli rilevati dalla Banca d'Italia nell'ambito delle statistiche dei tassi armonizzati e di quelle della centrale dei rischi, orientate ai fini dell'analisi economica e dell'esame della congiuntura. Queste rilevazioni si riferiscono a campioni, tra loro diversi, di banche; i tassi armonizzati non sono comprensivi degli oneri accessori e sono ponderati con l'importo delle operazioni; i tassi della centrale dei rischi si riferiscono alle operazioni di finanziamento di importo pari o superiore a 30 mila euro.

Secondo quanto previsto dalla legge, i tassi medi rilevati vengono corretti in relazione alla variazione del valore medio del tasso ufficiale di sconto nel periodo successivo al trimestre di riferimento. A decorrere dal 1° gennaio 2004, si fa riferimento alle variazioni del tasso applicato alle operazioni di rifinanziamento principali dell'Eurosistema determinato dal consiglio direttivo della Banca centrale europea, la cui misura sostituisce quella della cessata ragione normale dello sconto.

Come prescrive la legge, il limite oltre il quale gli interessi sono da considerarsi usurari si ottiene aumentando i tassi medi di un quarto e aggiungendo un margine di ulteriori quattro punti percentuali. La differenza tra il limite e il tasso medio non può essere superiore a otto punti percentuali.

Rilevazione sugli interessi di mora.

I tassi effettivi globali medi di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto non sono comprensivi degli interessi di mora contrattualmente previsti per i casi di ritardato pagamento.

I dati di cui al comma 5, dell'art. 3 — forniti a fini conoscitivi — si basano sulle risposte fornite dai partecipanti all'ultima rilevazione statistica condotta dalla Banca d'Italia, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, la cui elaborazione è stata ultimata nel corso del 2017.

La rilevazione, di natura campionaria, ha interessato le primarie banche e i principali intermediari finanziari operativi sul mercato, selezionati tra quelli soggetti alla segnalazione trimestrale dei TEGM, in base a un criterio di rappresentatività riferito al numero dei contratti segnalati per categoria di operazioni. I valori riportati nel presente decreto si riferiscono a circa due milioni di rapporti. Presso il campione sono state rilevate, in relazione ai contratti accesi nel secondo trimestre 2015, le condizioni pattuite per l'eventuale ritardo nel pagamento, espresse come differenza media in punti percentuali tra il tasso di mora su base annua e il tasso di interesse annuo corrispettivo.

20A07239

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

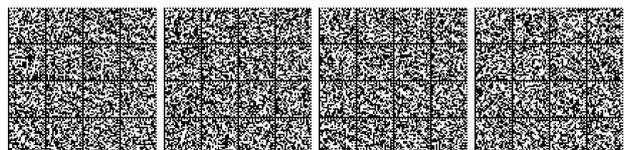
PROVVEDIMENTO 16 dicembre 2020.

Modifiche al disciplinare per le scorte tecniche alle competizioni ciclistiche su strada.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER I TRASPORTI, LA NAVIGAZIONE,
GLI AFFARI GENERALI ED IL PERSONALE
DEL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE EDEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL CAPO DELLA POLIZIA
DIRETTORE GENERALE DELLA PUBBLICA SICUREZZA
DEL MINISTERO DELL'INTERNO

Visto l'art. 9, comma 6-*bis* del nuovo codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, come modificato dall'art. 2 del decreto legislativo 15 gennaio 2002, n. 9, ove è previsto che nel provvedimento di autorizzazione di competizioni ciclistiche che si svolgono sulle

strade può essere imposta la scorta da parte di uno degli organi di cui all'art. 12, comma 1, del codice della strada, ovvero, in loro vece, o in loro ausilio, una scorta tecnica effettuata da persone munite di apposita abilitazione;

Visti gli articoli 15, 16 e 17 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto il disciplinare per le scorte tecniche alle competizioni ciclistiche su strada, approvato con decreto interdirigenziale, 27 novembre 2002;

Visto il provvedimento del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 30 aprile 2019 recante «Modifiche al disciplinare per le scorte tecniche alle competizioni ciclistiche su strada»;

Visto il provvedimento del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, approvato con decreto interdirigenziale, 28 maggio 2020, con il quale è stata sospesa l'applicazione delle disposizioni del disciplinare per le scorte tecniche alle competizioni ciclistiche su strada, approvato con decreto interdirigenziale del 27 novembre 2002, sino al 31 dicembre 2020;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125 con il quale, al fine di contenere e contrastare la persistente diffusione dei rischi sanitari derivanti dalla diffusione del virus COVID-19, lo stato di emergenza è stato prorogato sino al 31 gennaio 2021;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 novembre 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto–legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 275 del 4 novembre 2020;

Considerato che il richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri prevede misure che limitato il numero e la tipologia delle competizioni e delle manifestazioni ciclistiche che possono avere luogo;

Considerato che il medesimo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ha limitato l'attività formativa svolta da enti pubblici, anche territoriali e locali e da soggetti privati e ha sospeso lo svolgimento di prove per il conseguimento delle abilitazioni;

Considerato che, in ragione di tale sospensione, al fine di evitare disagi organizzativi conseguenti alla mancata predisposizione delle attività formative e propedeutiche che, di fatto, impedisce l'adozione delle nuove misure imposte dalla richiamata modifica del disciplinare per le scorte tecniche alle competizioni ciclistiche su strada, la Federazione Ciclistica Italiana ha chiesto di sospendere per l'anno 2021, l'applicazione delle medesime nuove misure, già sospese sino al 31 dicembre 2020 con provvedimento del 28 maggio 2020;

Ritenuto, che, anche successivamente al termine dell'emergenza, potrebbero non sussistere i tempi tecnici necessari per lo svolgimento delle predette attività formative e l'adozione delle conseguenti misure organizzative delle competizioni, per le quali è opportuno prevedere misure di semplificazione con riduzione degli adempimenti a carico egli organizzatori;

Ritenuto, per quanto precede, di dover sospendere ulteriormente e sino al 31 dicembre 2021, l'applicazione delle disposizioni del disciplinare per le scorte tecniche alle competizioni ciclistiche su strada, già sospese sino al 31 dicembre 2020 con provvedimento del 28 maggio 2020;

Determina:

1. Fino al 31 dicembre 2021 è sospesa l'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 7, comma 2-*bis*, all'art. 7-*bis*, commi 2-*bis* e 4-*bis* e all'art. 7-*ter* del disciplinare per le scorte tecniche alle competizioni ciclistiche su strada, approvato con il decreto interdirigenziale del 27 novembre 2002.

2. Dall'attuazione della presente determinazione non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

3. Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 dicembre 2020

Il Capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali e il personale
DE MATTEO

Il Capo della Polizia Direttore generale delle pubblica sicurezza
GABRIELLI

20A07152

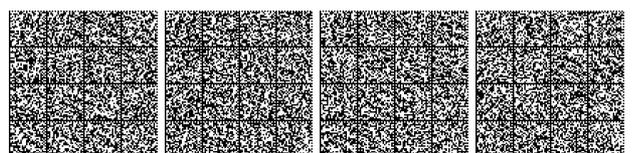
MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

PROVVEDIMENTO 11 dicembre 2020.

Iscrizione della denominazione «Mozzarella di Gioia del Colle» DOP nel registro europeo delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni» ed in particolare l'art. 4, comma 2 e gli articoli 14, 16 e 17;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Considerato che, con regolamento (UE) 2020/2018 della Commissione del 9 dicembre 2020, la denominazione «Mozzarella di Gioia del Colle» DOP riferita alla categoria «Formaggi, di cui all'allegato XI del regolamento di esecuzione (UE) n. 668/2014 della Commissione» è iscritta quale denominazione di origine protetta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, come previsto dall'art. 52, paragrafo 3, lettera b del regolamento (UE) n. 1151/2012;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito della registrazione del disciplinare di produzione della DOP «Mozzarella di Gioia del Colle» e, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Mozzarella di Gioia del Colle» nella stesura risultante a seguito dell'emanazione del regolamento (UE) 2020/2018 della Commissione del 9 dicembre 2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - Serie L 415 del 10 dicembre 2020.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione di origine protetta «Mozzarella di Gioia del Colle», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 11 dicembre 2020

Il dirigente: POLIZZI

Disciplinare
Mozzarella di Gioia del Colle con specifiche sul termine mozzarella

Art. 1.
Denominazione

La denominazione di origine protetta «Mozzarella di Gioia del Colle» è riservata al formaggio fresco a pasta filata che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Caratteristiche del prodotto

La «Mozzarella di Gioia del Colle» è un formaggio fresco a pasta filata, ottenuto da solo latte intero crudo di vacca, eventualmente termizzato o pastorizzato, ed è caratterizzato da una tecnologia di produzione basata sull'impiego di siero-innesto autoctono.

Composizione chimica (valori su prodotto fresco):

lattosio ≤ 0,6 %;

acido lattico ≥ 0,20 %;

umidità 58-68 %;

materia grassa 15-21 % su t.q.

Il prodotto ha sapore di latte delicatamente acidulo, con lieve retrogusto di fermentato/siero acido, più intenso nel formaggio appena prodotto; odore lattico, acidulo, con eventuali sfumature di burro.

La «Mozzarella di Gioia del Colle» si presenta con una superficie liscia o lievemente fibrosa, lucente, non viscida, né scagliata. L'aspetto esterno è di colore bianco, con eventuali sfumature stagionali di colore paglierino. Al taglio la pasta, che deve avere consistenza elastica ed essere priva di difetti, presenta una leggera fuoriuscita di siero di colore bianco.

Per il sapore le note prevalenti sono di latte delicatamente acidulo, con piacevole retrogusto di fermentato, più intenso nel formaggio appena prodotto. Le note odorose prevalenti sono di latte/yogurt bianco con eventuali sfumature di burro.

Non è consentito l'impiego di conservanti e additivi/coadiuvanti.

La «Mozzarella di Gioia del Colle» si presenta nelle seguenti tre diverse forme: sferoidale, di nodo e di treccia. Il suo peso, secondo la forma e le dimensioni, varia dai 50 ai 1.000 grammi.

Viene commercializzata immersa in liquido di governo costituito da acqua, eventualmente acidulata e salata.

Art. 3.
Zona di produzione

La zona di produzione, di trasformazione del latte e confezionamento della «Mozzarella di Gioia del Colle» comprende il territorio amministrativo dei seguenti comuni della Provincia di Bari, della Provincia di Taranto e parte del Comune di Matera in Basilicata:

in Provincia di Bari:

Acquaviva delle Fonti, Alberobello, Altamura, Casamassima, Cassano delle Murge, Castellana Grotte, Conversano, Gioia del Colle, Gravina in Puglia, Locorotondo, Monopoli, Noci, Putignano, Sammichele di Bari, Santeramo in Colle, Turi;

in Provincia di Taranto:

Castellaneta, Crispiano, Laterza, Martina Franca, Massafra, Mottola;

in Comune di Matera:

porzione di territorio confinante con i Comuni di Altamura, Santeramo in Colle e Laterza e delimitato dalla SS. 99 e dalla SS. 7.

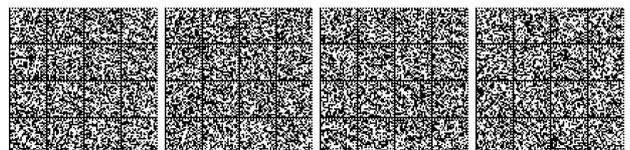
Art. 4.
Elementi che comprovano l'origine

Ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ognuna gli *input* e gli *output*. La tracciabilità del prodotto è garantita attraverso l'iscrizione di produttori e trasformatori in appositi elenchi gestiti dall'organismo di controllo, ed attraverso la denuncia tempestiva allo stesso dei quantitativi prodotti. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate a verifiche da parte dell'organismo di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano dei controlli.

Art. 5.
Metodo di ottenimento

Il latte utilizzato per produrre la «Mozzarella di Gioia del Colle» proviene da allevamenti in cui le vacche in lattazione di razza Bruna, Frisona, Pezzata Rossa, Jersey e loro incroci allevate in stabulazione che prevede il ricorso al pascolamento, per almeno centocinquanta giorni per anno, di erbai monofiti o polifiti autunno-primaverili, composti da essenze leguminose (trifoglio, veccia, favino e pisello proteico) e cereali (avena, orzo, frumento duro, frumento tenero e loietto), ovvero da pascoli naturali di erbe spontanee.

L'alimentazione del bestiame, il cui latte è utilizzato per produrre la «Mozzarella di Gioia del Colle», è costituita da erba e/o fieno di erbaio polifita in percentuale almeno pari al 60% della sostanza secca totale. Nella razione alimentare sono previsti inoltre concentrati di cereali (mais, orzo, frumento, avena) leguminose (soia, fave, favino, pisello proteico) e loro farine/fioccati, tal quale o sotto forma di mangimi complementari. Ed ancora carrube e sottoprodotti della lavorazione dei cereali, come crusca e cruschello di grano tenero, farinaccio di grano duro in percentuale inferiore al 40% della sostanza secca. Infine complessi minerali e vitaminici quali integratori.

Di tali prodotti destinati all'alimentazione degli animali, al fine di non compromettere le caratteristiche qualitative della «Mozzarella di Gioia del Colle» dovute al legame con il territorio, non meno del 60% deve provenire dalla zona geografica definita all'art. 3.

Tale percentuale viene soddisfatta da erba/fieno di erbaio polifita prodotto nell'area indicata all'art. 3, e rappresenta la quota di razione legata alla fibra digeribile, grossolanamente definita con il termine di foraggio (erba e/o fieno, pascolo...), che incide moltissimo sulle caratteristiche del latte in quanto, le condizioni geopedoclimatiche dell'area oggetto della DOP sono aree caratterizzate da produzione di essenze resistenti al caldo ed alla siccità, aspetto che corrisponde a foraggi ricchi di polifenoli e terpeni, precursori di metaboliti che si riscontrano nel latte.

I mangimi complementari invece, danno un contributo fondamentale alla produzione di energia e amminoacidi necessari principalmente per il metabolismo del microbioma ruminale. Hanno maggiore velocità di degradazione e solubilità ruminale e si intendono quegli alimenti di granulometria inferiore agli 0,8 cm, incapaci di stimolare la contrazione ruminale e che rappresentano la quota di energia (rappresentata principalmente da carboidrati di riserva come l'amido) e di proteina prontamente disponibile per il metabolismo del microbioma ruminale.

Nonostante questo, però, l'incidenza di tali aspetti sulla caratterizzazione del latte e della Mozzarella di Gioia del Colle è nulla in quanto gli alimenti di fatto consentiti hanno tutti le seguenti caratteristiche: essere ruminodegradabili e ruminosolubili, svolgere la funzione fisiologica di supporto al microbioma, ma non avere una funzione diretta sulla qualità del latte.

Differentemente, il pascolamento obbligatorio, limitato ai periodi di reale disponibilità di pascolo (150 giorni) e una razione ricca di base foraggera prodotta nella zona, sono piena garanzia che le componenti lipidiche, di sostanze organiche volatili determinanti il *flavour*, le componenti più strettamente nutrizionali e funzionali del latte siano univocamente determinate e di fatto garantite.

Non possono essere somministrati alle vacche da latte alimenti che possono trasmettere al latte aromi e sapori anomali, tali da alterarne le caratteristiche chimico-fisiche e organolettiche; alimenti che rappresentano fonti di contaminazione o in cattivo stato di conservazione.

Per la produzione della Mozzarella di Gioia del Colle è utilizzato solo latte raccolto in due diverse mungiture.

1. Materia prima

All'arrivo al caseificio, il latte, non deve essere stato trattato termicamente;

Deve avere le seguenti caratteristiche: titolo in grasso minimo del 3,4 % e titolo proteico minimo del 3,2 % (media geometrica mensile di due analisi chimiche da laboratorio accreditato).

Deve essere trasformato entro la quarantottesima ora dalla prima mungitura.

2. Lavorazione in caldaia

L'acidificazione della cagliata è ottenuta mediante l'aggiunta al latte di siero-innesto derivante da precedenti lavorazioni avvenute nella medesima azienda o, comunque, nel territorio di produzione. Il protocollo di produzione del siero-innesto è indicato nel successivo punto 4;

La coagulazione, previo riscaldamento del latte ad una temperatura variabile da 34°C a 36°C, avviene per aggiunta di caglio di vitello. La quantità aggiunta deve essere tale da far avvenire la coagulazione entro massimo 20 minuti;

È vietata l'acidificazione diretta con acidi organici e l'impiego di altri tipi di coagulanti;

La rottura della cagliata deve avvenire fino alla dimensione di una piccola nocciola;

La maturazione della cagliata deve avvenire sotto siero per un tempo non inferiore alle 2 ore, a partire dall'aggiunta dell'innesto. Essa deve proseguire ininterrottamente all'interno dello stesso caseificio, fino al raggiungimento del pH desiderato. È vietato impiegare cagliata conservata di qualsiasi tipologia nonché l'uso di additivi e conservanti.

3. Filatura, formatura, salatura

L'estrazione della cagliata avviene in prossimità del raggiungimento del pH di filatura (5.1-5.4). Al termine della maturazione, la cagliata, dopo breve sosta sul tavolo spersoio, deve essere sminuzzata e posta in appositi contenitori per la filatura.

La filatura deve essere effettuata con acqua calda (con aggiunta di sale) avente una temperatura non inferiore a 85°C.

Dopo la modellatura il prodotto deve essere immesso in acqua fredda per ottenere il rassodamento.

4. Siero-innesto

Il siero innesto si ottiene lasciando sviluppare in condizioni controllate la microflora presente naturalmente nel siero riveniente dalla lavorazione del giorno precedente. Il primo siero-innesto si ottiene dalla lavorazione di latte crudo proveniente dalla zona di produzione come da art. 3. Una volta coagulato il latte ed estratta la cagliata, si preleva il siero, si filtra e si trasferisce in fermentiera o altro recipiente in acciaio inox per l'incubazione; se possibile si effettua una preventiva scrematura, se non possibile si provvede periodicamente all'allontanamento del grasso che tende ad affiorare. I recipienti per l'incubazione devono essere adeguatamente igienizzati e ben risciacquati, onde evitare la presenza di residui di detergenti o disinfettanti.

La procedura d'incubazione del siero perché esso diventi siero-innesto deve essere la seguente:

se non si usa fermentiera e non è prevista la termostatazione, portare la temperatura della massa sierosa a 42-44 °C, lasciare a riposo fino ad un'acidità di 22-28 °SH su 50 ml;

se si usa fermentiera operare l'incubazione alla temperatura di 36-38 °C per il periodo necessario al raggiungimento dell'acidità sopra indicata.

Il profilo microbiologico «filo caseario» del siero-innesto, così ottenuto, risulta caratteristico.

La dose d'impiego del siero-innesto va rapportata alla sua acidità e alla *shelf-life* che si desidera conferire al prodotto, e può variare dal 2 al 10 % del latte in caldaia. È consentito rifornirsi di siero-innesto da caseifici della zona di produzione inseriti nel sistema di controllo della DOP, che effettuano la preparazione secondo il presente disciplinare di produzione.

Art. 6.
Legame con la zona geografica

La zona geografica di produzione comprende territori ricadenti nella Murgia barese e tarantina, ove le aziende zootecniche da latte (le «masserie delle vacche» di origine federiciana) sono presenti in gran numero. In questo territorio gli allevamenti e le aziende di trasformazione son poco distanti tra loro (in diversi casi sono coincidenti), e producono Mozzarella di Gioia del Colle da tempi lontani: già nel 1885 si parla di «squisite mozzarelle nelle Puglie» ne «L'Italia agricola, giornale dedicato al miglioramento morale ed economico delle popolazioni rurali» (Redaelli, Milano). L'area si distingue per alcune peculiarità geopedoclimatiche, e per un'antica e radicata tradizione casearia che è stata tramandata di generazione in generazione, conservandosi nel tempo. Questi due aspetti influenzano profondamente le caratteristiche del latte e del formaggio, e rappresentano i principali fattori di ancoraggio della Mozzarella di Gioia del Colle al territorio.

In particolare, le caratteristiche chimico-fisiche e nutrizionali del latte sono connesse al territorio attraverso l'alimentazione del bestiame e l'intero contesto ambientale in cui esso viene allevato. È infatti noto che la composizione del latte, in generale, è strettamente collegata al contesto zootecnico in cui gli animali vivono, e che all'interno del quadro compositivo molto importante risulta il profilo delle sostanze volatili. Queste sostanze, da cui dipendono le caratteristiche aromatiche del latte, in parte si formano attraverso il metabolismo dell'animale, in parte arrivano dall'ambiente. Le sostanze volatili di derivazione ambientale possono giungere nel latte attraverso meccanismi alimentari (via ruminale) oppure per «*route*» polmonare (via inalatoria). Nell'areale geografico oggetto della DOP Mozzarella di Gioia del Colle le condizioni geo-pedoclimatiche hanno selezionato essenze vegetali spontanee e coltivate resistenti al caldo ed alla siccità, tipiche di un ambiente pseudo-steppico. La vegetazione spontanea è dunque prevalentemente xerofila, con presenza di essenze erbacee aromatiche quali il *Timus striatus*, la *Ferula communis* e il *Foeniculum vulgare*. Queste piante, e quelle xerofile in generale, risultano particolarmente ricche in polifenoli, terpeni, composti carbonilici a altre sostanze volatili che possono partecipare direttamente o indirettamente alla composizione del «*flavour*» del latte. Vi partecipano direttamente quando vengono trasferite immodificate, vi partecipano indirettamente quando fungono da precursori di altri metaboliti volatili con impatto odoroso. La costante presenza degli animali in questo ambiente favorisce, soprattutto in certi periodi dell'anno, il passaggio nel latte dei principi volatili con proprietà aromatiche.

Nel complesso, il pascolamento obbligatorio e l'assunzione di una base foraggera prodotta nella zona, garantiscono che le caratteristiche nutrizionali e funzionali del latte, quali ad esempio il profilo lipidico e della frazione volatile, siano univocamente determinate. Le condizioni

ambientali e le tecniche di allevamento svolgono inoltre un ruolo importante nel determinare il microbiota del latte Il complesso dei fattori descritti influenzano in misura importante l'aroma della Mozzarella di Gioia del Colle.

Per quanto riguarda invece l'influenza della tecnica di trasformazione, essa è quella tradizionale, storica, che prevede il solo uso di latte fresco e l'aggiunta di innesto autoctono (sieroinnesto). Il sieroinnesto aggiunto al latte rappresenta un ulteriore legame con il territorio: esso viene preparato nello stesso modo in cui veniva preparato in tempi lontani.

In sintesi, il siero del giorno precedente viene lasciato acidificare, arricchendosi così in fermenti lattici caratteristici dell'ambiente di caseificio. Questi aspetti garantiscono un forte legame con il territorio, determinando in gran parte l'autoctonia della componente microbiologica. Il ruolo sensoriale della componente microbica è notevole, in quanto è responsabile della formazione degli «aromi secondari» del prodotto. L'autoctonia del profilo microbiologico del sieroinnesto è garantita in parte dalle caratteristiche del latte da cui deriva, ma soprattutto dalla modalità di preparazione e dall'ambiente in cui esso viene lasciato sviluppare. Il «mix di microrganismi autoctoni» in esso presente esprime l'intera filiera e viene di giorno in giorno trasferito al latte e quindi al prodotto finito, perpetuando costantemente il legame con il territorio. Il modo in cui il casaro gestisce l'innesto in caldaia, le modalità di maturazione della cagliata e i parametri di lavorazione post-caldaia rappresentano un ulteriore elemento territoriale caratterizzante. Infatti, la combinazione di tutti i parametri di lavorazione va a condizionare l'ecosistema microbico, già fortemente «identitario», indirizzando in modo peculiare l'evoluzione delle fermentazioni.

L'esperienza del casaro, in questo senso, è fondamentale, in quanto consente al corredo microbico di esprimersi in modo unico e irripetibile, determinando un profilo sensoriale caratteristico nella Mozzarella di Gioia del Colle. Per quanto riguarda il sapore, queste fermentazioni determinano note lievemente acidule, con piacevole retrogusto di fermentato, più intensamente percepibili nel formaggio appena prodotto. L'aroma che deriva dalla lavorazione si aggiunge a quello che deriva dal latte: quello di fermentazione («aroma secondario») è caratterizzato da note lattiche fresche, di burro e di siero acido, mentre quello dovuto alla materia prima («aroma primario») è caratterizzato da delicati sentori vegetali e animali. In sintesi, gli aromi primari sono l'espressione delle condizioni di allevamento del bestiame, in cui è molto importante il ruolo dell'alimentazione con foraggi del territorio (freschi o affienati), mentre quelli secondari sono legati all'autoctonia del microbiota.

Alle specificità determinate dalla tecnica di allevamento e dalle tecniche di caseificazione vanno aggiunte le influenze ambientali e gli aspetti storico-culturali. Di particolare rilievo sono il paesaggio (Natura 2000), le caratteristiche geologiche della zona (l'Altipiano della Murgia, con presenza di calcare cretaceo, rocce affioranti e ridotte argille) ed il clima. A livello storico-culturale, esiste un legame profondo tra il prodotto e la tipologia degli allevamenti in quanto si tratta di aziende zootecniche di piccole e medie dimensioni, a conduzione prevalentemente familiare e strutturate secondo usi locali, che prevedono lunghi periodi di pascolamento. Infine, la presenza storica della mozzarella a Gioia del Colle è comprovata da numerose evidenze, tra cui un documentario prodotto dall'Istituto Luce a Gioia del Colle il 28 agosto 1950. Da altri documenti si evince che nei primi decenni del '900 «tale Clemente Milano, allevatore in agro di Gioia del Colle di vacche di razza Bruna Alpina, utilizzò per primo il latte che produceva per la preparazione di speciali latticini freschi che presero il nome di mozzarelle» (da «Gioia del Colle, oggi» - curato da Giovanni Bozzo per Japigia Editrice - Bari - 1970). Nel 1922 un articolo di Giovanni Carano Donvito cita «….le cosiddette mozzarelle di Gioia (del Colle) giungevano appetite, ricercate e ben pagate sul mercato di Roma e di Napoli oltre che di Bari, Taranto, Lecce, Foggia e di altre città minori» («La riforma sociale», F.S. Nitti, L. Roux, L. Einaudi - Roux e Viarengo, Torino). A partire dagli anni '60, infine, è documentato lo svolgimento di numerosi eventi in loco, dedicati alla promozione e valorizzazione della Mozzarella di Gioia del Colle.

Art. 7.
Controlli

1. I controlli saranno svolti da un organismo autorizzato, conformemente a quanto disposto dall'art. 37 del regolamento (UE) n. 1151/2012.

2. La struttura designata è CSQA Certificazioni S.r.l., con sede in via San Gaetano, n. 74, CAP 36016 Thiene (VI); partita IVA 02603680246; tel. +39 0445/313011; fax +39 0445/ 313070; e-mail: csqa@csqa.it - PEC: csqa@legalmail.it

Art. 8.
Confezionamento ed etichettatura

1. Sulle confezioni deve essere apposto, all'atto dell'immissione al commercio, il logo grafico che costituisce parte integrante del presente disciplinare di produzione, a garanzia della rispondenza alle specifiche prescrizioni normative, accompagnato dalla data di produzione.

Fig.1 Logo e Tavola cromatica

2. Le dimensioni di detto logo, che deve rispettare i cromatismi e la grafia imposta, non deve mai essere di dimensioni inferiori a mm 30 di base ed essere posizionato sulla faccia superiore e le facce laterali della confezione al fine di consentire una adeguata leggibilità e riconoscibilità. Ove trattasi di singola porzione imbustata, l'involucro deve riportare su una o entrambe le facce il logo rispettando la dimensione minima indicata.

3. L'etichetta deve riportare la dicitura «di latte vaccino».

4. Sulla stessa confezione deve essere apposto il simbolo europeo della DOP.

20A07134

DECRETO 11 dicembre 2020.

Riconoscimento del Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'olio extravergine di oliva Marche a indicazione geografica protetta e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Marche».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea –

legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (UE) n. 702 della Commissione del 4 aprile 2017 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 104 del 20 aprile 2017 con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Marche»;

Vista l'istanza presentata in data 12 marzo 2018 dal costituendo Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'olio extravergine di oliva Marche a indicazione geografica protetta con sede legale in Ancona, via Sandro Totti n. 4, intesa ad ottenere il riconoscimento dello stesso ad esercitare le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della citata legge n. 526/1999 per la IGP «Marche»;

Verificata la conformità dello statuto del corzio predetto alle prescrizioni di cui ai sopra citati decreti ministeriali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «olivicoltori» nella filiera «grassi, olii» individuata all'art. 4, del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Assam Marche a mezzo pec in data 19 dicembre 2020 (prot. Mipaaf n. 89329 del 19 dicembre 2019);

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, ed in particolare l'art. 2, comma 3, recante autorizzazione alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di loro competenza per i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Vista la direttiva di III livello di questa Direzione generale n. 9188809 del 29 settembre 2020, registrata all'UCB il 12 ottobre 2020 al n. 138, emanata a seguito dell'incarico conferito al dott. Oreste Gerini con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 agosto 2020, registrata alla Corte dei conti al n. 832 del 10 settembre 2020;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'olio extravergine di oliva Marche a indicazione geografica protetta al fine di consentirgli l'esercizio delle attività sopra richiamate e specificatamente indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la IGP «Marche»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'olio extravergine di oliva Marche a indicazione geografica protetta è riconosciuto ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999 n. 526 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal medesimo comma sulla IGP «Marche» registrata con regolamento (UE) n. 702 della Commissione del 4 aprile 2017 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L104 del 20 aprile 2017.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'olio extravergine di oliva Marche a indicazione geografica protetta, con sede legale in Ancona, via Sandro Totti n. 4, è conforme alle prescrizioni di cui all'art. 3 del decreto 12 aprile 2000 e successive modificazioni ed integrazioni, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

2. Gli atti del consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali allo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1 per la IGP «Marche».

Art. 3.

1. Il Consorzio di tutela di cui all'art. 1 non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 4.

1. Il Consorzio di tutela di cui all'art. 1 può coadiuvare, nell'ambito dell'incarico conferitogli, l'attività di autocontrollo svolta dai propri associati e, ove richiesto, dai soggetti interessati all'utilizzazione della IGP «Marche» non associati, a condizione che siano immessi nel sistema di controllo dell'organismo autorizzato.

Art. 5.

1. I costi conseguenti alle attività per le quali è incaricato il Consorzio di cui all'art. 1 sono ripartiti in conformità a quanto stabilito dal decreto 12 settembre 2000, n. 410 di adozione del regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

2. I soggetti immessi nel sistema di controllo della IGP «Marche» appartenenti alla categoria «olivicoltori», nella filiera «grassi, olii» individuata dall'art. 4 del decreto 12 aprile 2000 e successive modificazioni ed integrazioni, sono tenuti a sostenere i costi di cui al comma precedente, anche in caso di mancata appartenenza al consorzio di tutela.

Art. 6.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dalla data di pubblicazione dello stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000 e successive modificazioni ed integrazioni recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della pubblicazione.

Roma, 11 dicembre 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A07136

DECRETO 14 dicembre 2020.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela dell'Arancia di Ribera DOP e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Arancia di Ribera».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea – legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG

possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (UE) n. 95 della Commissione del 3 febbraio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L 30 del 4 febbraio 2011 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Arancia di Ribera»;

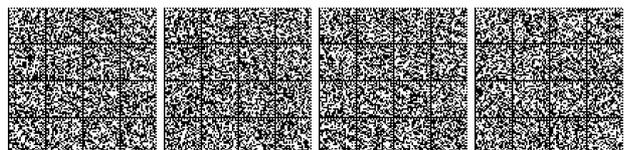
Visto il decreto ministeriale del 3 settembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 218 del 19 settembre 2014, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela dell'Arancia di Ribera DOP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Arancia di Ribera», rinnovato da ultimo con decreto ministeriale del 13 ottobre 2017;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4 del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente con nota del 22 ottobre 2020 (prot. mipaaf n. 9262842) e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Istituto zooprofilattico sperimentale della Sicilia A. Mirri in data 23 ottobre 2020 (prot. Mipaaf n. 9264682), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Arancia di Ribera», e successive integrazioni e chiarimenti;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, come modificata dalla direttiva dipartimentale n. 1483 del 21 aprile 2020, ed in particolare l'art. 2, comma 3, recante autorizzazione alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di loro competenza per i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Vista la direttiva di III livello di questa Direzione generale n. 9188809 del 29 settembre 2020, registrata all'UCB il 12 ottobre 2020 al n. 138, emanata a seguito dell'incarico conferito al dott. Oreste Gerini con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 agosto 2020, registrata alla Corte dei conti al n. 832 del 10 settembre 2020;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela dell'Arancia di Ribera DOP a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la DOP «Arancia di Ribera»,

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 3 settembre 2014 al Consorzio di tutela dell'Arancia di Ribera DOP con sede legale in Ribera (AG), via Quasimodo snc, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Arancia di Ribera»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 3 settembre 2014 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma 14 dicembre 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A07135

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 dicembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lendormin», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1294/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina IP n. 151/2019 del 5 marzo 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 27 marzo 2019 con la quale la società GMM Farma Srl è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Lendormin» (brotizolam) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 18 settembre 2020 con la quale la società GMM Farma Srl ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Lendormin» (brotizolam) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 045101033;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-13 novembre 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LENDORMIN (brotizolam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «0,25 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 045101033 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lendormin» (brotizolam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 9 dicembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A07031

DETERMINA 9 dicembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Gliatilin», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1295/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del de-

creto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina IP n. 106/2020 del 12 febbraio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 57 del 6 marzo 2020 con la quale la società GMM Farma Srl è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Gliatilin» (colina alfoscerato) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 13 settembre 2020 con la quale la società GMM Farma Srl ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Gliatilin» (colina alfoscerato) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 047924016;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-13 novembre 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GLIATILIN (colina alfoscerato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «400 mg capsule molli» 14 capsule - A.I.C. n. 047924016 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gliatilin» (colina alfoscerato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

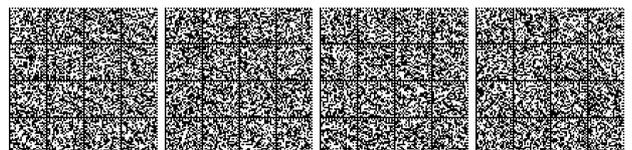
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 9 dicembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A07032

DETERMINA 9 dicembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fucidin», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1296/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

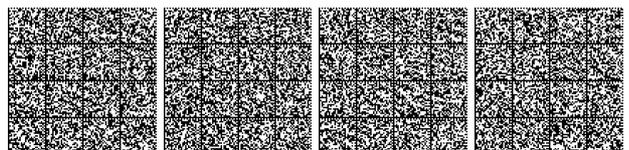
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 3/2020 dell'8 gennaio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 29 del 5 febbraio 2020 con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Fucidin» (acido fusidico) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 17 settembre 2020 con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Fucidin» (acido fusidico) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 048244014;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-13 novembre 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FUCIDIN (acido fusidico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «20 mg/g crema» tubo da 30 g - A.I.C. n. 048244014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fucidin» (acido fusidico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 9 dicembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A07033

DETERMINA 9 dicembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fluimucil», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1297/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 479/2020 del 16 settembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 243 del 1° ottobre 2020 con la quale la società Pricetag S.p.a. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Fluimucil» (acetilcisteina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 28 settembre 2020 con la quale la società Pricetag S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Fluimucil» (acetilcisteina) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 047933041;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-13 novembre 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FLUIMUCIL (acetilcisteina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «600 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine - A.I.C. n. 047933041 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fluimucil» (acetilcisteina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 9 dicembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A07034

DETERMINA 16 dicembre 2020.

Inserimento del medicinale «Bevacizumab» (originatore o biosimilare) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento della radionecrosi in tumori primitivi e secondari del sistema nervoso centrale e del distretto testa-collo. (Determina n. 142511/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento Agenzia italiana del farmaco;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con delibera 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19 , lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercia-

lizzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerati i risultati di studi controllati randomizzati in cui l'impiego di «Bevacizumab» per il trattamento della necrosi indotta da radioterapia sul sistema nervoso centrale ha dimostrato di migliorare le lesioni da radionecrosi, l'edema perilesionale e i segni e i sintomi neurologici ad essi correlati in tumori primitivi e secondari del sistema nervoso centrale e del distretto testa-collo;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per i pazienti con lesioni necrotiche dovute al trattamento radioterapico o radiochirurgico in tumori primitivi e secondari del sistema nervoso centrale e del distretto testa-collo.

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'Agenzia italiana del farmaco nelle riunioni del 15, 16 e 17 luglio 2020 - Stralcio Verbale n. 27;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Bevacizumab» (originatore o biosimilare) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per il trattamento della radionecrosi in tumori primitivi e secondari del sistema nervoso centrale e del distretto testa-collo;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale «Bevacizumab» (originatore o biosimilare) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento della radionecrosi in tumori primitivi e secondari del sistema nervoso centrale e del distretto testa-collo, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco al link https://www.aifa.gov.it/web/guest/legge-648-96

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 dicembre 2020

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

Denominazione: BEVACIZUMAB (originatore o biosimilare)

Indicazione terapeutica: trattamento della radionecrosi in pazienti con tumori primitivi e secondari del sistema nervoso centrale e del distretto testa-collo.

Criteri di inclusione

Presenza di radionecrosi sintomatica dopo aver ricevuto radioterapia o radiochirurgia per il trattamento di tumori primitivi e secondari del sistema nervoso centrale e del distretto testa-collo.

Diagnosi di radionecrosi basata sull'esordio clinico dei sintomi e sui risultati radiologici di radionecrosi 3-24 mesi dopo la radiochirurgia o il trattamento radioterapico con o senza conferma patologica.

Buona funzionalità midollare: Neutrofili $\geq$ 1,500/mm^3, Piastrine $\geq$ 100,000/mm^3, emoglobina $\geq$ 10 g/dL).

Buona funzionalità renale (Creatinina < 1.7 mg/dL, Azotemia < 30 mg/dL, proteine nelle urine 24 h <1000 *mg)*.

Buona funzionalità epatica (ALT $\leq$ 3.0 x ULN, AST $\leq$ 3.0 x ULN, Bilirubina $\leq$ 2.0 mg/dL).

INR <1.5 x ULN (in caso di trattamento con anticoagulanti come eparina o warfarin, INR $\leq$ 3.0).

Criteri di esclusione

Ipersensibilità al Bevacizumab o ad uno qualsiasi degli eccipienti dei medicinali a base di tale principio attivo.

Ipersensibilità ai prodotti derivati da cellule ovariche di criceto cinese (CHO) o ad altri anticorpi ricombinanti umani o umanizzati.

Gravidanza.

Diatesi emorragica o coagulopatia.

Procedura chirurgica maggiore, biopsia aperta o lesione traumatica significativa negli ultimi 28 giorni.

Eventi trombotici arteriosi negli ultimi sei mesi (TIA, infarto del miocardio, angina instabile).

Insufficienza cardiaca congestizia.

Ipertensione arteriosa non controllata.

Ostruzione intestinale, fistola addominale, perforazione gastrointestinale o ascesso intra-addominale negli ultimi dodici mesi.

Ferite gravi, ulcere o fratture ossee che non guariscono.

Metastasi con sanguinamento eccessivo.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico

Dosaggio: 5mg/kg di «Bevacizumab» (originatore o biosimilare) ogni due settimane, per 4-6 cicli.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico

Nel corso del trattamento devono essere attentamente monitorati i seguenti parametri:

funzionalità midollare prima del I ciclo e ad ogni somministrazione successiva;

funzionalità epatica prima del I ciclo e ad ogni somministrazione successiva;

funzionalità renale prima del I ciclo e ad ogni somministrazione successiva;

coagulazione prima del I ciclo e ad ogni somministrazione successiva;

proteinuria prima del primo ciclo e dopo due mesi di trattamento.

20A07137

DETERMINA 16 dicembre 2020.

Inserimento del medicinale «Valaciclovir» (originatore o biosimilare) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per la prevenzione dell'infezione fetale e il trattamento della malattia fetale da *citomegalovirus*. (Determina n. 142618/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerate le evidenze scientifiche a supporto dell'efficacia e sicurezza del medicinale VALACICLOVIR impiegato per la prevenzione dell'infezione fetale e il trattamento della malattia fetale da *citomegalovirus*;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per le gestanti a cui sia stata diagnosticata un'infezione primaria da *citomegalovirus* in epoca periconcezionale o in gravidanza nelle prime ventiquattro settimane di gestazione e per le gestanti a cui sia stata diagnosticata l'infezione fetale da *citomegalovirus* mediante la ricerca del DNA di *citomegalovirus* nel liquido amniotico e in presenza di segni di malattia fetale lieve/moderata correlabili a *citomegalovirus*;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 16-18 e 23 settembre 2020 - Stralcio verbale n. 30;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Valaciclovir» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la prevenzione dell'infezione fetale e il trattamento della malattia fetale da *citomegalovirus*;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale VALACICLOVIR è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per la prevenzione dell'infezione fetale e il trattamento della malattia fetale da *citomegalovirus*, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA al *link*: https://www.aifa.gov.it/web/guest/legge-648-96

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 dicembre 2020

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

Denominazione: VALACICLOVIR.

Indicazione terapeutica: prevenzione dell'infezione fetale e trattamento della malattia fetale da *citomegalovirus*.

Criteri di inclusione.

Prevenzione dell'infezione fetale.

Gestanti a cui sia stata diagnosticata un'infezione primaria da CMV in epoca periconcezionale o in gravidanza (si veda definizione sottostante*) nelle prime ventiquattro settimane di gestazione. La somministrazione è prevista fino alla valutazione del risultato dell'amniocentesi.

Il trattamento può essere sospeso se la gestante si sottopone ad amniocentesi e si dimostra la negatività della PCR per la ricerca del DNA del CMV su liquido amniotico.

Qualora la ricerca del DNA del CMV con PCR su liquido amniotico dovesse risultare positiva, il trattamento viene sospeso e un eventuale ulteriore trattamento verrebbe riproposto in presenza di segni di malattia fetale (vedasi trattamento dell'infezione fetale). L'amniocentesi è prevista dopo almeno otto settimane dall'inizio dell'infezione materna primaria e mai prima della ventesima settimana +1 giorno di gestazione. Se la gestante non si sottopone ad amniocentesi la terapia è prevista fino alla ventiseiesima settimana di gestazione.

Trattamento in utero dell'infezione fetale lieve/moderata.

Gestanti a cui sia stata diagnosticata l'infezione fetale da CMV (sia a seguito di infezione materna primaria sia a seguito di infezione non primaria) mediante la ricerca del DNA di CMV nel liquido amniotico e in presenza di segni di malattia fetale lieve/moderata correlabili a CMV (si veda definizione sottostante**).

In tal caso, il trattamento previsto si protrae fino al termine della gestazione. Tale trattamento può essere aggiuntivo ad uno precedente nei casi in cui la gestante abbia già assunto il farmaco per la prevenzione della trasmissione materno-fetale.

*Definizione di infezione primaria da CMV in epoca periconcezionale e/o in gravidanza.

Presenza di almeno uno dei seguenti fattori:

A. Sieroconversione per CMV in gravidanza;

B. Sierologia eseguita in gravidanza che dimostri la presenza di IgG e IgM specifiche per CMV associata a bassi indici di avidità delle IgG anti CMV; qualora il *test* di avidità abbia un indice moderato (non alto) ma sia associato al rilevamento del DNA del CMV nel sangue o nelle urine o nella saliva, si pone ugualmente diagnosi di infezione acquisita in gravidanza e/o in epoca periconcezionale.

**Definizione di segni di malattia fetale lieve/moderata correlabili a CMV (modificati da Leruez-Ville M et al. Am J Obstet Gynecol 2016; 215(4): 462.e1-462.e10.).

Almeno un'anomalia extracerebrale tra:

intestino iperecogeno di 2° e 3° grado;

anomalia del volume di liquido amniotico;

restrizione della crescita fetale;

ascite e/o versamento pleurico;

edema cutaneo;

idrope;

placentomegalia >40mm;

epatomegalia;

splenomegalia;

calcificazioni epatiche;

diagnosi ecografica (ecodoppler arteria cerebrale media) di anemia fetale;

e/o una anomalia cerebrale isolata tra:

ventricolomegalia moderata isolata <15mm;

calcificazione cerebrale isolata;

sinechia intraventricolare isolata;

vasculopatia dei vasi lenticolostriati;

e/o reperti di laboratorio su sangue fetale suggestivi di infezione da CMV:

viremia fetale >3,000 copie/ml;

conta piastrinica <100,000/mm^3.

Criteri di esclusione.

1. Pazienti con età <12 anni.

2. Valori della creatinina >1,1 mg/dl e della GFR <90 ml/min.

3. Presenza di infezione fetale da CMV accertata (amniocentesi positiva) e almeno un'anomalia ecografica cerebrale fetale severa tra le seguenti:

ventricolomegalia ≥15mm;

iperecogenicità periventricolare;

idrocefalia;

microcefalia <3SD;

megacisterna magna >10mm;

ipoplasia del verme cerebellare;

porencefalia;

lissencefalia;

cisti periventricolari;

corpo calloso anomalo.

4. Presenza di infezione fetale da CMV accertata (amniocentesi positiva) e assenza di segni ecografici suggestivi di infezione fetale o di anomalie di laboratorio nel sangue fetale.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico.

Dosaggio: 2 grammi di «Valaciclovir» per quattro volte al giorno (2 grammi ogni sei ore, totale 8 g. al giorno).

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5 e 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico.

Esami ematici nella gestante: emocromo con formula, transaminasi, gamma-GT, bilirubina totale e frazionata, creatinina e ricerca di CMV-DNA nel campione di sangue intero. I controlli sono previsti con

questa tempistica: T0 = subito prima l'inizio del trattamento; T7 e T14 = dopo sette e quattordici giorni l'inizio del trattamento e successivamente ogni quattordici giorni fino alla fine del trattamento.

Esami strumentali nella gestante: ecografie ostetriche di secondo livello ogni due-quattro settimane.

Amniocentesi per ricerca del DNA di CMV con PCR *Real time*: in caso di infezione primaria da CMV in gravidanza, almeno otto settimane dall'inizio dell'infezione materna primaria e mai prima di venti settimane +1 giorno di gestazione.

Controlli sul neonato: ricerca del DNA di CMV con PCR *Real time* su urine o saliva del neonato entro due-tre settimane di vita e successivo *follow-up*.

20A07138

DETERMINA 16 dicembre 2020.

Inserimento del medicinale «Rituximab» (originatore o biosimilare) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento della nefropatia membranosa primitiva. (Determina n. 142633/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004, che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018, che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerato che la nefropatia membranosa primitiva è una malattia rara;

Considerate le evidenze scientifiche a supporto dell'efficacia e sicurezza del medicinale «Rituximab» (originatore e biosimilare) nel trattamento di pazienti con nefropatia membranosa primitiva;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i pazienti con diagnosi istopatologia di nefropatia membranosa;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 16-18 e 23 settembre 2020 - Stralcio verbale n. 30;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Rituximab» (originatore e biosimilare) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per il trattamento della nefropatia membranosa primitiva;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale RITUXIMAB (originatore e biosimilare) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento della nefropatia membranosa primitiva, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA al link https://www.aifa.gov.it/web/guest/legge-648-96

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 dicembre 2020

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

Denominazione: «Rituximab» (originatore e biosimilare)

Indicazione terapeutica: trattamento della nefropatia membranosa primitiva o idiopatica

Criteri di inclusione

Pazienti con età > 18 anni.

Diagnosi istopatologica di nefropatia membranosa.

Pazienti rimasti in osservazione con terapia sintomatica per un periodo di almeno sei mesi senza terapia immunosoppressiva al fine di consentire al 30% dei pazienti destinati alla remissione spontanea un decorso clinico senza inutile esposizione agli immunosoppressori. Durante tale periodo di osservazione, i pazienti possono continuare a essere trattati con ACE-I o ARBs, altri antipertensivi e altre terapie di supporto come clinicamente indicato.

Pazienti con proteinuria > 3 g/die e assenza di remissione totale o parziale nei primi sei mesi dall'insorgenza della sindrome nefrosica.

Criteri di esclusione

Pazienti con creatinina sierica persistente > 3.5 mg/dl o eGFR < 30 ml/min per 1.73 m^2 o riduzione delle dimensioni del rene agli ultrasuoni (es. < 9 cm di lunghezza).

Controindicazioni assolute alla terapia immunosoppressiva (neoplasie, infezioni o rischio infettivo alto).

Pazienti con forme secondarie di nefropatia membranosa (neoplasie, HBV, farmaci).

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico

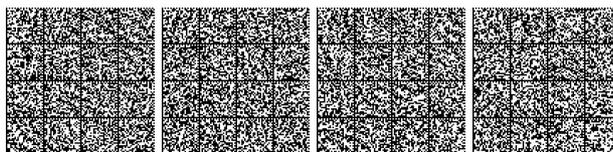
Schema terapeutico

1000 mg e.v. di «rituximab» a distanza di quattordici giorni l'una dal'altra, più eventualmente un'infusione ripetuta a sei mesi in caso di risposta parziale (riduzione della proteinuria 24 h ≥ 25%).

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico

BASALE	**30 giorni**	**90 giorni**	**180 giorni**	**360 giorni**
Creatininemia	X	X	X	X
eGFR	X	X	X	X
PLA2R o THSD7A	-	X	X	X
PROTEINURIA 24 h	X	X	X	X
PROTEINEMIA TOTALE	X	X	X	X
ALBUMINEMIA	X	X	X	X
COLESTEROLEMIA T	-	-	X	X
TRIGLICERIDEMIA	-	-	X	X
25 OH VIT. D3	-	-	X	X
ELETTROLITI PLASMATICI	X	X	X	X
SOTTOPOPOLAZIONI LINFOCITARIE	-	-	X	X
IgG/IgA/IgM	X	X	X	X
C3/C4	-	-	-	-
PCR	X	X	X	X
HBV markers	-	-	-	-
HCV Ab	-	-	-	-
HIV	-	-	-	-
ECG	-	-	X	X
P.A.	X	X	X	X
VISITA GENERALE	X	X	X	X

20A07139

DETERMINA 16 dicembre 2020.

Modifica dell'inserimento del medicinale «Natalizumab» (originatore o biosimilare) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento della sclerosi multipla negli adolescenti di età compresa fra i dodici ed i diciotto anni (Allegato 4). (Determina n. 142638/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)*, del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018, che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Vista la determina AIFA 16 ottobre 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 254 del 31 ottobre 2007, che ha integrato l'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, istituito con il provvedimento della CUF sopra citato, mediante l'aggiunta di una specifica sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, contenente la lista costituente l'allegato 4, relativa ai farmaci con uso consolidato nel trattamento di patologie neurologiche;

Ritenuto opportuno consentire la permanenza del medicinale «Natalizumab» nel suddetto elenco, per la continuità terapeutica in pazienti già in trattamento con il medicinale che hanno ottenuto una risposta clinica soddisfacente e per il trattamento dei pazienti nei quali l'uso di Fingolimod sia controindicato, non sia stato tollerato o non si sia mostrato efficace;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 14, 15 e 16 ottobre 2020 - Stralcio verbale n. 31;

Ritenuto, pertanto, di modificare l'indicazione terapeutica relativa all'inserimento del medicinale «Natalizumab» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per il trattamento della sclerosi multipla;

Determina:

Art. 1.

Nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, nella lista costituente l'allegato 4, relativa all'uso consolidato, sulla base dei dati della letteratura scientifica, di farmaci per il trattamento di patologie neurologiche, alla voce NATALIZUMAB, l'indicazione terapeutica viene modificata come di seguito riportato:

da:

è ammesso l'utilizzo del «Natalizumab» negli adolescenti di età compresa fra i dodici ed i diciotto anni che rientrano nelle caratteristiche del gruppo B del Registro Tysabri. (Prescrizione specialistica: Centri specialistici con schede *web-based*)

a:

trattamento della sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni cap-

tanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente, nei pazienti adolescenti di età compresa fra i dodici ed i diciotto anni:

che sono in trattamento con il farmaco e hanno mostrano una risposta clinica soddisfacente;

nei quali l'uso di Fingolimod sia controindicato, non sia stato tollerato o non si sia mostrato efficace.

Art. 2.

1. Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle estensioni di indicazioni riportate nell'elenco medesimo.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA al link https://www.aifa.gov.it/web/guest/legge-648-96

Art. 3.

La prescrizione del medicinale «Natalizumab» per l'indicazione di cui all'art. 1 è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla regione di rispettiva pertinenza (Centri specialistici sclerosi multipla), mediante l'impiego della scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla, per linee di trattamento successive alla prima, come da determina AIFA del 18 novembre 2020, n. DG/1167, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 295 del 27 novembre 2020.

Art. 4.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 dicembre 2020

Il dirigente: PETRAGLIA

20A07140

DETERMINA 16 dicembre 2020.

Modifica dell'inserimento del medicinale «Micofenolato Mofetile» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento di malattie autoimmuni non rispondenti a terapie *standard*. (Allegato 1). (Determina n. 142641/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020, di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004, che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018, che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000, con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Vista la determinazione AIFA del 29 maggio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 6 giugno 2007, che ha integrato l'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, istituito con il provvedimento della Commissione unica del farmaco sopra citato, mediante l'aggiunta di una specifica sezio-

ne concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, contenente la lista costituente l'allegato 1, relativa ai farmaci con uso consolidato nel trattamento dei tumori solidi nell'adulto;

Ritenuto opportuno specificare che l'indicazione terapeutica del medicinale «Micofenolato Mofetile», già inclusa nel suddetto elenco e relativa al trattamento di malattie autoimmuni non rispondenti a terapie *standard*, include anche le polineuropatie disimmuni nell'adulto;

Ritenuto opportuno specificare che nella suddetta indicazione rientra il trattamento soltanto dei pazienti adulti;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nelle riunioni del 16-18 e 23 settembre 2020 - stralcio verbale n. 30;

Ritenuto, pertanto, di modificare l'indicazione terapeutica relativa all'inserimento del medicinale «Micofenolato Mofetile» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di malattie autoimmuni non rispondenti a terapie *standard*;

Determina:

Art. 1.

Nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, nella lista costituente l'allegato 1, relativa all'uso consolidato, sulla base dei dati della letteratura scientifica, di farmaci per il trattamento dei tumori solidi nell'adulto, alla voce MICOFENOLATO MOFETILE, l'indicazione terapeutica viene modificata come di seguito riportato da «trattamento di malattie autoimmuni non rispondenti a terapie *standard*» a «trattamento di malattie autoimmuni (comprese le polineuropatie disimmuni) nei pazienti adulti non rispondenti a terapie *standard*».

Art. 2.

1. Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale nel rispetto delle estensioni di indicazioni riportate nell'elenco medesimo.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA al link https://www.aifa.gov.it/web/guest/legge-648-96

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 dicembre 2020

Il dirigente: PETRAGLIA

20A07141

DETERMINA 16 dicembre 2020.

Modifica dell'inserimento del medicinale «Ciclosporina» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per l'utilizzo nelle malattie autoimmuni gravi. (Allegato 3). (Determina n. 142644/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020, di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004, che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018, che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territo-

rio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000, con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Vista la determina AIFA del 29 maggio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 6 giugno 2007, che ha integrato l'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, istituito con il provvedimento della Commissione unica del farmaco sopra citato, mediante l'aggiunta di una specifica sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, contenente la lista costituente l'allegato 3, relativa ai farmaci con uso consolidato nel trattamento delle neoplasie e patologie ematologiche;

Ritenuto opportuno specificare che l'indicazione terapeutica del medicinale «Ciclosporina», già inserita nel suddetto elenco e relativa all'utilizzo nelle malattie autoimmuni gravi, include anche le polineuropatie disimmuni nell'adulto;

Considerato opportuno, altresì, limitare l'indicazione terapeutica della «Ciclosporina» contenuta nella lista costituente l'allegato 3 dell'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, ai trattamenti di seconda linea di malattie autoimmuni gravi nei pazienti adulti, in considerazione delle evidenze provenienti dalla letteratura scientifica;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nelle riunioni del 16-18 e 23 settembre 2020 - stralcio verbale n. 30;

Ritenuto, pertanto, di modificare l'indicazione terapeutica relativa all'inserimento del medicinale «Ciclosporina» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'utilizzo nelle malattie autoimmuni gravi;

Determina:

Art. 1.

Nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, nella lista costituente l'allegato 3, relativa all'uso consolidato, sulla base dei dati della letteratura scientifica, di farmaci per il trattamento delle neoplasie e patologie ematologiche, alla voce CICLOSPORINA, l'indicazione terapeutica viene modificata da «utilizzo nelle malattie autoimmuni gravi» a «trattamento di seconda linea di malattie autoimmuni gravi (comprese le polineuropatie disimmuni) nei pazienti adulti».

Art. 2.

1. Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale nel rispetto delle estensioni di indicazioni riportate nell'elenco medesimo alla lista costituente l'allegato 3.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA al link https://www.aifa.gov.it/web/guest/legge-648-96

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 dicembre 2020

Il dirigente: PETRAGLIA

20A07142

DETERMINA 16 dicembre 2020.

Inserimento del medicinale «5-Fluorouracile» per via sottocongiuntivale nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per resuscitare bozze congiuntivali fallite in pregressi interventi di trabeculectomia. (Determina n. 142653/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per

malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerate le evidenze scientifiche a supporto dell'efficacia e sicurezza del medicinale «5-Fluorouracile» somministrato per via sottocongiuntivale per resuscitare bozze congiuntivali fallite in pregressi interventi di trabeculectomia al termine della procedura di *needling*;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i pazienti operati di recente che presentano segni di fallimento di una trabeculectomia e per quelli sottoposti a una trabeculectomia in passato che presentano segni di filtrazione scarsa o assente e che non abbiano raggiunto la pressione intraoculare target nonostante l'utilizzo di terapia medica con colliri antiglaucomatosi;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 16-18 e 23 settembre 2020 - Stralcio verbale n. 30;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «5-Fluorouracile» per via sottocongiuntivale nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per resuscitare bozze congiuntivali fallite in pregressi interventi di trabeculectomia;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale 5-FLUOROURACILE è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per resuscitare bozze congiuntivali fallite in pregressi interventi di trabeculectomia mediante somministrazione per via sottocongiuntivale, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA al link https://www.aifa.gov.it/web/guest/legge-648-96

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, fino all'esclusione del medicinale «Mitomicina C», già incluso nel medesimo elenco come coadiutore nella chirurgia filtrante antiglaucomatosa, dall'elenco dei farmaci carenti sul territorio italiano presente sul portale istituzionale di AIFA al link https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti

Roma, 16 dicembre 2020

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

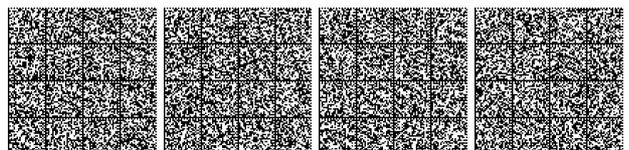
Denominazione: 5-FLUOROURACILE per via sottocongiuntivale.

Indicazione terapeutica: resuscitare bozze congiuntivali fallite in pregressi interventi di trabeculectomia.

Criteri di inclusione:

pazienti operati di recente (in genere entro 3-6 mesi dall'intervento) che presentano segni di fallimento di una trabeculectomia (iperemia marcata della congiuntiva, segni di incapsulamento della bozza congiuntivale, bozza piatta) associati o meno a una elevazione della pressione intraoculare (IOP);

pazienti sottoposti in passato a una trabeculectomia che presentano segni di filtrazione scarsa o assente (bozza incapsulata, localizzata o piatta) e che non abbiano raggiunto la IOP target nonostante l'utilizzo di terapia medica con colliri antiglaucomatosi.

Criteri di esclusione: pazienti con alto rischio di ipotono marcato postoperatorio (es. glaucoma uveitico) o nei casi di glaucoma molto avanzato in cui si vogliano evitare sbalzi di IOP troppo marcati per il rischio di *wipe-out* (perdita completa del residuo visivo).

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico: iniezione sottocongiuntivale di 5 mg di «5-Fluorouracile» al termine della procedura di *needling*, seguiti da abbondante lavaggio della superficie oculare con soluzione fisiologica per minimizzare i rischi di tossicità sull'epitelio corneale.

L'iniezione sottocongiuntivale può essere ripetuta nei controlli successivi (a distanza settimanale) per 1 o 2 somministrazioni ulteriori (raramente si richiedono oltre 3 somministrazioni).

Nel caso di persistenza di una vascolarizzazione marcata (es. presenza di vasi a cavaturacciolo), di un incapsulamento imminente o di un progressivo aumento della IOP è ragionevole procedere ad ulteriori somministrazioni di «5-Fluorouracile» per via sottocongiuntivale posteriormente o lateralmente alla bozza congiuntivale.

Se dopo trattamento con «5-Fluorouracile» si osserva la presenza di cheratopatia puntata superficiale diffusa ascrivibile a un contatto prolungato tra «5-Fluorouracile» e superficie oculare, è necessario astenersi dall'ulteriore somministrazione di iniezioni sottocongiuntivali di «5-Fluorouracile» e iniziare una terapia a base di sostituti lacrimali e lubrificanti oculari per ripristinare l'integrità dell'epitelio corneale.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico: nel corso del monitoraggio clinico devono essere valutati alcuni aspetti della bozza congiuntivale come la sua estensione, altezza e vascolarizzazione. Deve essere inoltre monitorato l'andamento della IOP.

20A07143

DETERMINA 24 dicembre 2020.

Procedura *pay-back* 5% - Anno 2020. (Determina n. DG/1376/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modifiche e integrazioni («Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»);

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modifiche e integrazioni, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici» e, in particolare, il comma 1 ed il comma 5, lettere *f)* ed *f-bis*) del predetto art. 48;

Visto il decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245, dal titolo «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco a norma dell'art. 48, comma 13 decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto del Ministero della salute 29 marzo 2012, n. 53 («Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, nella legge 15 luglio 2011, n. 111»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 maggio 2012, n. 106;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto l'art. 1, comma 796, lettera *f)*, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive modifiche e integrazioni («Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - finanziaria 2007»), con cui sono state confermate, per gli anni 2007 e seguenti, le misure di contenimento della spesa farmaceutica assunte dall'AIFA e, in particolare, la deliberazione del consiglio di amministrazione AIFA 27 settembre 2006, n. 26;

Visto l'art. 1, comma 796, lettera *g)*, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, il quale ha consentito alle aziende farmaceutiche di chiedere all'AIFA la sospensione degli effetti di cui alla deliberazione citata, previa dichiarazione di impegno al versamento alle regioni degli importi individuati da apposite tabelle di equivalenza degli effetti economico-finanziari per il Servizio sanitario nazionale (SSN);

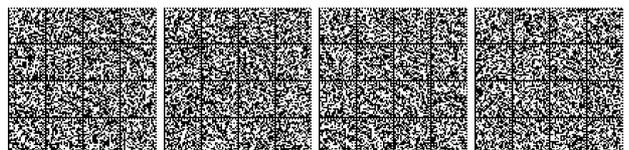
Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», con cui sono stati disposti dall'AIFA la riduzione, nella misura del 5%, del prezzo al pubblico, già vigente, dei medicinali comunque dispensati o impiegati dal Servizio sanitario nazionale, la ridefinizione dello sconto al produttore dello 0,6%, come da determina dell'AIFA del 30 dicembre 2005 ed il mantenimento delle predette misure sino ad integrale copertura del disavanzo accertato per il 2006, previa verifica da effettuarsi entro il termine del 15 febbraio 2007;

Visto l'art. 1, comma 3, della determina AIFA del 9 febbraio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 21 febbraio 2007, n. 43, con cui sono state individuate le quote di spettanza dovute al farmacista ed al grossista a norma dell'art. 1, comma 40 legge 23 dicembre 1996, n. 662 («Misure di razionalizzazione della finanza pubblica»);

Considerato che, successivamente, l'art. 1, commi 225 e 227, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 («Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge di stabilità 2014»), dall'anno 2014 ha dato la possibilità per le aziende farmaceutiche che ne facciano richiesta, qualora interessate, di usufruire della sospensione ai sensi dell'art. 1 comma 796, lettera *g)* della legge 296/2006, della riduzione di prezzo del 5%, disposta con determina del 27 settembre 2006;

Vista, per quanto di interesse nel presente provvedimento, la determina AIFA n. 1859/2019 del 20 dicembre 2019 («Procedure di *pay-back* 5% - Anno 2019», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 302 del 27 dicembre 2019, la quale ne ha regolamentato, per l'anno 2019, la relativa procedura, specificando i prezzi delle specialità medicinali rispetto alle quali le aziende intendevano avvalersi della sospensione del 5%, nonché i prezzi delle specialità medicinali cui era stata ripristinata tale riduzione del 5%;

Vista la determina AIFA n. 2162/2020 del 9 gennaio 2020 («Aggiornamento e sostituzione dell'allegato n. 2 alla determina n. 1859/2019 del 20 dicembre 2019, con-

cernente: "Procedura *pay-back* 5% - Anno 2019"»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 9 del 13 gennaio 2020;

Ravvisata, anche per l'anno 2020, la necessità di procedere, con il presente provvedimento, a determinare i prezzi delle specialità medicinali delle aziende che intendono avvalersi della sospensione del 5% di cui all'art. 1, comma 796, lettera *g)* della legge 296/2006, nonché dei prezzi delle specialità medicinali delle aziende che non manifestano la detta volontà ovvero che, pur avendo manifestato la stessa, non procedono poi al versamento del dovuto in favore delle regioni;

Dato atto che, ai fini della suddetta determinazione dei prezzi, anche per il procedimento di cui all'anno 2020 le differenze di prezzo tra prodotti uguali o analoghi cui eventualmente indotte dall'applicazione del *pay-back* 5% non costituiscono variazioni di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visti:

- la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni («Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»);
- il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 («Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa») e successive modifiche e integrazioni;
- il decreto del Presidente della Repubblica 12 aprile 2006, n. 184 («Regolamento sull'accesso ai documenti amministrativi») e successive modifiche e integrazioni;
- il regolamento AIFA per l'attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modifiche e integrazioni per l'accesso ai documenti amministrativi e per la dematerializzazione;

Preso atto, quindi, della comunicazione di avvio del procedimento di *pay-back* 5% 2020, pubblicata sul portale AIFA in data 30 novembre 2020, con cui le aziende farmaceutiche sono state invitate a collegarsi, a decorrere dalle ore 16,00 della medesima data, attraverso il link «Procedimenti di *pay-back*», alla sezione AIFA *Front-End* dedicata per prendere visione dell'elenco dei prodotti per i quali avrebbero potuto avvalersi della sospensione della riduzione del prezzo del 5% per le specialità medicinali a fronte del versamento (*pay-back*) del relativo controvalore su appositi conti correnti indicati dalle singole Regioni, fissandone le tempistiche per la partecipazione al procedimento;

Acquisite dalle aziende le dichiarazioni di accettazione/diniego al *pay-back* 5% - 2020, pervenute all'AIFA fino alla data del 11 dicembre 2020;

Tenuto conto di tutte le altre comunicazioni di rettifica e/o inclusione pervenute alla PEC dedicata fino al 23 dicembre 2020;

Per tutto quanto in premessa;

Determina:

Art. 1.

1. La metodologia di calcolo del *pay-back* 5% per l'anno 2020 (allegato 1) è parte integrante del presente provvedimento.

2. In funzione della applicazione della predetta metodologia, è approvato l'elenco delle confezioni di medicinali di cui all'art. 8, comma 10, legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modifiche e integrazioni («Interventi correttivi di finanza pubblica») classificati in classe A e H, (e, quindi, a carico del Servizio sanitario nazionale) per i quali sono ripristinati, con decorrenza 1° gennaio 2021, i prezzi in vigore al 30 settembre 2006 (nonché quelli rideterminati successivamente a tale data) e dei medicinali per i quali, per il periodo 1° gennaio - 31 dicembre 2020, in ragione dell'applicazione del *pay-back*, è sospesa la riduzione del prezzo del 5% di cui alla determina AIFA del 27 settembre 2006 (allegato 2).

3. I prezzi riportati nell'allegato 2 relativo a medicinali di classe A di cui all'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sono prezzi al pubblico comprensivi dell'IVA applicati a fronte della loro erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale, altresì comprensivi della riduzione prevista dalla determina AIFA del 3 luglio 2006.

4. I prezzi riportati nell'allegato 2 relativo a medicinali di classe H sono prezzi massimi di cessione al lordo dell'eventuale ulteriore sconto Servizio sanitario nazionale applicati a fronte della loro erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale, altresì comprensivi della riduzione prevista dalla determina AIFA del 3 luglio 2006.

Art. 2.

1. Le aziende farmaceutiche che hanno sottoscritto la dichiarazione di accettazione/diniego al *pay-back* 5% - 2020 dovranno provvedere a completare il versamento alle regioni degli importi calcolati sulla base dei dati a consuntivo dell'anno 2019 entro l'anno 2020.

2. Le distinte di versamento attestanti l'effettivo pagamento degli importi dovuti devono essere trasmesse entro l'anno 2020 all'apposita area dedicata al *pay-back* 5% 2020 e all'indirizzo PEC dedicato (AIFA Front-End: http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/).

Art. 3.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è efficace dal giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 24 dicembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

METODOLOGIA DI CALCOLO DEL *PAY-BACK* 5% 2020

L'art. 1, commi 225 e 227 legge 27 dicembre 2013, n. 147 e successive modifiche e integrazioni offre la possibilità, a partire dall'anno 2014, per le aziende farmaceutiche di usufruire della sospensione, ai sensi dell'art. 1 comma 796, lettera g legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive modifiche e integrazioni, della riduzione di prezzo del 5% disposta con determina AIFA del 27 settembre 2006. Si rende qui di seguito nota la metodologia di calcolo del *pay-back* 5% per l'anno 2020.

A) Procedura di calcolo

1. Sono state selezionate tutte le specialità medicinali in fascia A e in fascia H che hanno aderito alla proroga del *pay-back* 5% per l'anno 2019, ai sensi della determina AIFA n. 2048 del 21 dicembre 2019 e successive modifiche e integrazioni (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 302 del 27 dicembre 2019), ottenendo la proroga della sospensione della riduzione di prezzo del 5% disposta con determina AIFA n. 26 del 27 settembre 2006.

2. Delle specialità individuate al punto 1 sono state considerate tutte quelle in fascia A e in fascia H commercializzate nel corso del 2019, aventi almeno un mese di consumi a carico del Servizio sanitario nazionale.

3. Delle specialità individuate ai punti 1 e 2 sono state, inoltre, selezionate tutte quelle in fascia A e in fascia H autorizzate dopo il 31 dicembre 2006 che hanno perso nel 2019 il requisito dell'innovatività, attribuito ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettera *a)* legge 29 novembre 2007, n. 222 e successive modifiche e integrazioni e ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera *b)* legge 7 agosto 2012, n. 135 e successive modifiche e integrazioni.

4. Infine, si è tenuto conto di tutte le specialità medicinali in fascia A e in fascia H autorizzate dopo il 31 dicembre 2006, rispetto alle quali l'azienda farmaceutica non ha mai avuto la possibilità di esercitare l'opzione di adesione o meno alla proroga della sospensione della riduzione di prezzo del 5% disposta con determina AIFA n. 26 del 27 settembre 2006.

5. Relativamente all'insieme di specialità medicinali di cui ai punti 1, 2, 3 e 4 sono stati estratti i dati di consumo (n. di confezioni), sia attraverso il canale delle farmacie aperte al pubblico (farmaceutica convenzionata), sia attraverso quello delle strutture sanitarie pubbliche (ospedali, ASL, ecc.) dislocate sul territorio (farmaceutica non convenzionata) nell'anno 2019. I consumi utilizzati nel successivo sviluppo della procedura sono relativi ad ogni specialità medicinale che abbia almeno un mese di commercializzazione nel 2019.

6. La riduzione di prezzo del 5% disposta con determina AIFA n. 26 del 27 settembre 2006 sopra richiamata è stata calcolata nel seguente modo:

a. per i farmaci in fascia A:

i. erogati attraverso le farmacie aperte al pubblico (farmaceutica convenzionata) quale differenza tra il vigente prezzo a ricavo azienda al netto dell'IVA (individuato sulla base delle quote di spettanza definite ai sensi del primo periodo del comma 40 dell'art. 1 legge 23 dicembre 1996, n. 662 e successive modifiche e integrazioni), della riduzione di legge det. AIFA 3 luglio 2006 e delle eventuale riduzione selettiva ed il medesimo prezzo ridotto del 5%, sempre al netto dell'IVA;

ii. per quelli erogati alle strutture sanitarie pubbliche (farmaceutica non convenzionata) quale differenza tra il vigente prezzo a ricavo azienda al netto dell'IVA (individuato sulla base delle quote di spettanza definite ai sensi del primo periodo del comma 40 dell'art. 1 legge 23 dicembre 1996, n. 662 e successive modifiche e integrazioni), della riduzione di legge det. AIFA 3 luglio 2006, e dello sconto Servizio sanitario nazionale esclusivamente negoziato con l'AIFA, ed il medesimo prezzo ridotto del 5%, sempre al netto dell'IVA.

b. per i farmaci in fascia H (erogati esclusivamente attraverso le strutture sanitarie pubbliche - farmaceutica non convenzionata) quale differenza tra il prezzo massimo di cessione al Servizio sanitario nazionale vigente e quello ridotto del 5%.

7. Le differenze di prezzo per ciascuna specialità medicinale così calcolate sono state poi moltiplicate per il consumo medio mensile nel 2019 successivamente riportato all'anno, ottenendo così l'importo totale di *pay-back* 2020 per ciascuna specialità medicinale, in ciascuna regione e per singola azienda farmaceutica. Tali differenze di prezzo sono state calcolate rispetto ai prezzi vigenti alla data del 31 dicembre 2019.

8. Laddove l'azienda farmaceutica decida di non prorogare il *pay-back* 5% al 2020, per una parte o per l'intero elenco delle proprie specialità medicinali, AIFA rende noto l'importo di *pay-back* che dovrà essere comunque versato alle regioni per i mesi del 2020 durante i quali essa ha continuato a beneficiare della sospensione dalla riduzione del 5% del prezzo, ovvero, per l'anno oggetto del presente provvedimento poiché l'azienda beneficerà fino al 31 dicembre 2020 di tale sospensione, il *pay-back* è stato comunque calcolato per l'intero anno (1° gennaio 2020 - 31 dicembre 2020). Sono escluse tutte le specialità per le quali l'azienda titolare di A.I.C. abbia dato apposita comunicazione supportata da idonea documentazione con conseguente riduzione del prezzo pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, per tali specialità l'importo di *pay-back* sarà calcolato esclusivamente per i mesi in cui l'azienda ha beneficiato della sospensione della riduzione del 5%.

9. Ai sensi dell'art.1, comma 796, lettera *g)*, legge n. 296 del 27 dicembre 2006 e successive modifiche e integrazioni (legge finanziaria 2007), le aziende possono sospendere l'effetto di riduzione del 5% del prezzo al pubblico introdotto dalla determina AIFA n. 26 del 27 settembre 2006 sopra richiamata, previo anticipo diretto alle Regioni del valore corrispondente al 5%. Il valore del *pay-back* è pertanto determinato sul prezzo a ricavo azienda come descritto al punto 6 (o il prezzo massimo di cessione) e non sul prezzo di cessione sostenuto dalla singola struttura sanitaria pubblica, risultante ad esito delle procedure di acquisto.

10. I prezzi al pubblico non tengono conto dello sconto al produttore pari allo 0,6% stabilito con determina AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore sconto a carico dei grossisti e dei farmacisti disposto con determina AIFA del 9 febbraio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 57 del 9 marzo 2007, come modificata dalla determina AIFA del 15 giugno 2012 (*Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 2012).

B) Ambito di applicazione

Il procedimento fa riferimento a tutti i farmaci di cui ai punti 1, 2, 3 e 4 della procedura, classificati in fascia A e in fascia H, in commercio e con vendite alla data del 31 dicembre 2019, con l'esclusione dei prodotti emoderivati di origine estrattiva, degli emoderivati da DNA ricombinante, dei vaccini, dell'ossigeno e di medicinali non inseriti nelle liste di trasparenza ai sensi dell'art. 7, comma 1, della citata legge 16 novembre 2001 n. 405 e successive modifiche e integrazioni con prezzo al pubblico uguale o inferiore a 5 euro (art. 1, comma 2, determina AIFA del 27 settembre 2006).

C) Dati di consumo

Ai fini del procedimento, sono stati utilizzati i seguenti dati di consumo:

- per la farmaceutica convenzionata: i dati del flusso dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMed - istituito dell'art. 68, comma 9 legge 23 dicembre 1998, n. 448, modificato dall'art. 18 D.M. Salute 20 settembre 2004, n. 245) e quelli generati sulla base delle Distinte contabili riepilogative (DCR), 2019 aggiornate al 30 marzo 2020 che AIFA riceve mensilmente dalle regioni;

- per la farmaceutica non convenzionata: i dati di consumo rilevati nell'ambito del flusso della tracciabilità del farmaco trasmessi dalle stesse aziende farmaceutiche (flusso istituito ai sensi del D.M. Salute 15 luglio 2004), i dati della distribuzione diretta e per conto (flusso istituito ai sensi del D.M. Salute 30 luglio 2007) acquisiti da NSIS con nota protocollo 0004750-24/04/2020-DGSISS-MDS-P ed aggiornati dall'NSIS al 16 aprile 2020.

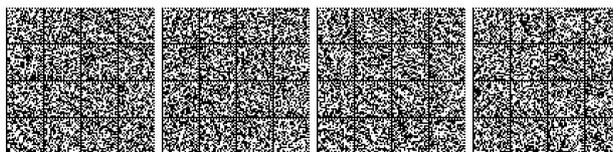
Glossario:

(1) Convenzionata (classe *A)*: importo del *pay-back* ricavato sulla base del n. di confezioni di medicinali di fascia A erogate attraverso le farmacie aperte al pubblico, in regime di assistenza convenzionale.

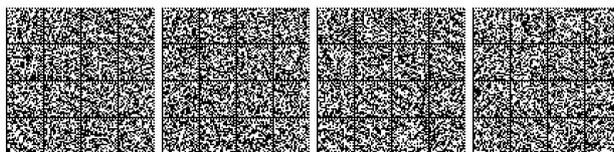
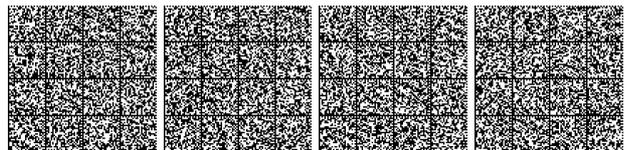
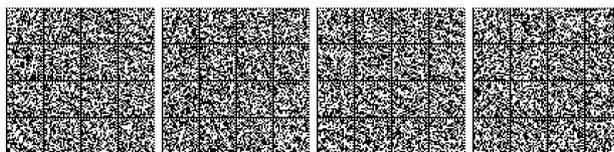
(2) Non convenzionata (classe *A)*: importo del *pay-back* ricavato sulla base del n. di confezioni acquistate dalle strutture sanitarie pubbliche per essere poi erogate in distribuzione diretta o per conto, o per essere somministrate al paziente all'interno delle strutture stesse.

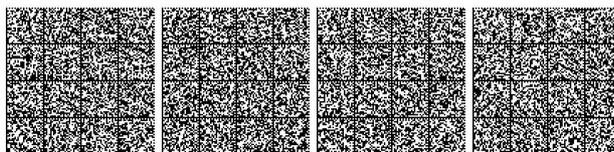
(3) Non convenzionata (classe *H)*: importo del *pay-back* derivante dal n. di confezioni acquistate dalle strutture sanitarie pubbliche per essere poi erogate in distribuzione diretta o per essere somministrate al paziente all'interno delle strutture stesse.

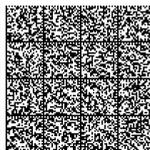
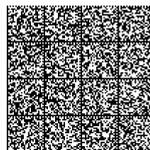
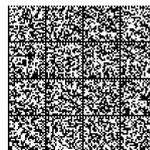
(4)=(1)+(2)+(3) Totale: somma degli importi del *pay-back* della convenzionata, della non convenzionata (classe *A)* e della non convenzionata (classe *H)*.

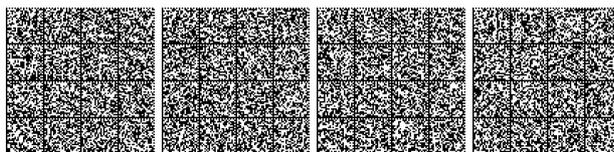
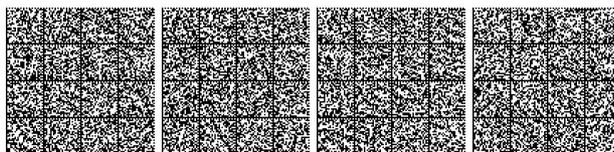
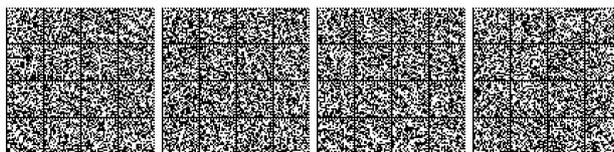
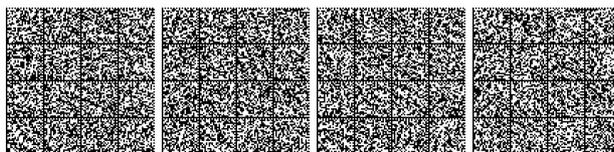
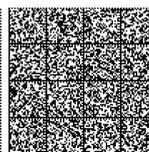
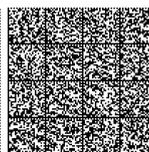
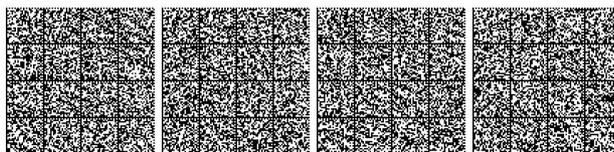
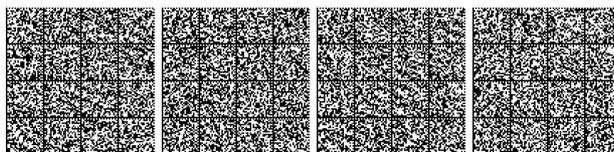
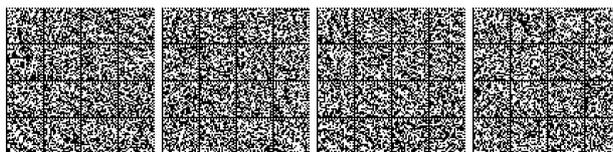
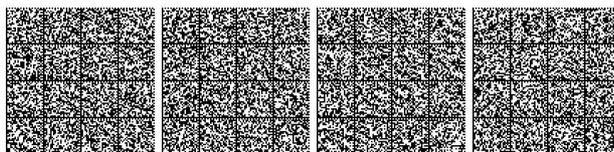
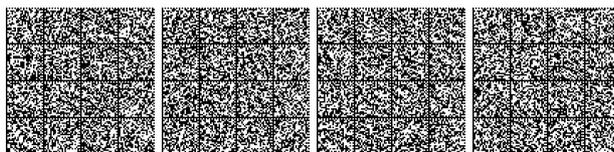
(5)=Nella piattaforma *pay-back* 5% 2020, il prezzo riportato nel prospetto «Confezioni in convenzionata» è da intendersi come prezzo al pubblico al netto delle riduzioni di legge (5% + 5%).

ALLEGATO 2

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	Prezzo (€)	PB5% 2020
N05AX12	ARIPIPRAZOLO	043143027	ABILIFY MAINTENA	1 flaconcino IM 400 mg + 1 flaconcino solv 2 ml rilascio prolungato	OTSUKA PHARMACEUT.NETHER.BV	H	266,86	X
R03AK11	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	042292019	ABRIFF	120 dosi sosp inal 50 mcg + 5 mcg	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	33,00	X
R03AK11	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	042292021	ABRIFF	120 dosi sosp inal 125 mcg + 5 mcg	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	50,17	X
R03AK11	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	042292033	ABRIFF	120 dosi sosp inal 250 mcg + 10 mcg	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	73,98	X
G03FA01	ESTRADIOLO/NORETISTERONE ACETATO	034117010	ACTIVELLE	28 cpr riv 1 mg + 0,5 mg	NOVO NORDISK SpA	A	9,23	X
M01AB16	ACECLOFENAC	032773032	AIRTAL	orale sosp polv 30 bust 100 mg	ALMIRALL S.A.	A	8,14	X
A16AB05	LARONIDASI	035891011	ALDURAZYME	1 flaconcino EV 5 ml 500 U	GENZYME EUROPE B.V.	H	665,00	X
L01ED03	ALECTINIB	045267010	ALECENSA	56x4 cps 150 mg	ROCHE REGISTRATION GMBH	H	6.460,00	X
N02AB03	FENTANIL	039014269	ALGHEDON	3 cerotti transd 12 mcg/ora	ANGELINI SpA	A	5,65	X
N02AB03	FENTANIL	039014028	ALGHEDON	3 cerotti transd 25 mcg/ora	ANGELINI SpA	A	14,62	X
N02AB03	FENTANIL	039014081	ALGHEDON	3 cerotti transd 50 mcg/ora	ANGELINI SpA	A	23,38	X
N02AB03	FENTANIL	039014143	ALGHEDON	3 cerotti transd 75 mcg/ora	ANGELINI SpA	A	38,20	X
N02AB03	FENTANIL	039014206	ALGHEDON	3 cerotti transd 100 mcg/ora	ANGELINI SpA	A	47,10	X
R03AL03	UMECLIDINIO BROMURO/VILANTEROLO	043438023	ANORO ELLIPTA	30 dosi polv inal 55 mcg + 22 mcg	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LTD	A	63,50	X
A10AB06	INSULINA GLULISINA	036684013	APIDRA	1 flaconcino SC 10 ml 100 UI/ml	SANOFI AVENTIS DEUTSCHL.GMBH	A	32,93	X
A10AB06	INSULINA GLULISINA	036684088	APIDRA	5 cartucce SC 3 ml 300 UI	SANOFI AVENTIS DEUTSCHL.GMBH	A	49,39	X
A10AB06	INSULINA GLULISINA	036684328	APIDRA	solostar 5 penne preriempite SC 100 U/ml 3 ml	SANOFI AVENTIS DEUTSCHL.GMBH	A	49,39	X
B01AX05	FONDAPARINUX SODICO	035606072	ARIXTRA	10 siringhe SC 1,5 mg 0,3 ml	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED	A	40,47	X
B01AX05	FONDAPARINUX SODICO	035606033	ARIXTRA	10 siringhe SC 2,5 mg 0,5 ml	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED	A	67,45	X
B01AX05	FONDAPARINUX SODICO	035606110	ARIXTRA	10 siringhe SC 5 mg 0,4 ml	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED	A	138,04	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	Prezzo (€)	PB5% 2020
B01AX05	FONDAPARINUX SODICO	035606146	ARIXTRA	10 siringhe SC 7,5 mg 0,6 ml	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED	A	207,01	X
B01AX05	FONDAPARINUX SODICO	035606173	ARIXTRA	10 siringhe SC 10 mg 0,8 ml	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED	A	207,01	X
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	035362060	ASSIEME	polv inal 120 dosi 160 mcg + 4,5 mcg turbohaler	SIMESA SpA	A	62,41	X
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	035363062	ASSIEME MITE	polv inal 120 dosi 80 mcg + 4,5 mcg	SIMESA SpA	A	49,42	X
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364013	BEMFOLA	1 cartuccia in penna preriemp SC 75 UI/0,125 ml + ago	GEDEON RICHTER PLC	A	32,48	X
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364025	BEMFOLA	1 cartuccia in penna preriemp SC 150 UI/0,25 ml + ago	GEDEON RICHTER PLC	A	64,13	X
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364037	BEMFOLA	1 cartuccia in penna preriemp SC 225 UI/0,375 ml + ago	GEDEON RICHTER PLC	A	95,00	X
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364049	BEMFOLA	1 cartuccia in penna preriemp SC 300 UI/0,50 ml + ago	GEDEON RICHTER PLC	A	125,06	X
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364064	BEMFOLA	5 cartucce in penne preriemp SC 75 UI/0,125 ml + 5 aghi	GEDEON RICHTER PLC	A	162,41	X
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364052	BEMFOLA	1 cartuccia in penna preriemp SC 450 UI/0,75 ml + ago	GEDEON RICHTER PLC	A	185,15	X
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364088	BEMFOLA	5 cartucce in penne preriemp SC 150 UI/0,125 ml + 5 aghi	GEDEON RICHTER PLC	A	320,68	X
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364102	BEMFOLA	5 cartucce in penne preriemp SC 225 UI/3,75 ml + 5 aghi	GEDEON RICHTER PLC	A	475,00	X
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364126	BEMFOLA	5 cartucce in penne preriemp SC 300 UI/0,50 ml + 5 aghi	GEDEON RICHTER PLC	A	625,32	X
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364140	BEMFOLA	5 cartucce in penne preriemp SC 450 UI/0,75 ml + 5 aghi	GEDEON RICHTER PLC	A	925,76	X
L04AA26	BELIMUMAB	041381017	BENLYSTA	1 flaconcino EV 120 mg	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LTD	H	138,91	X
L04AA26	BELIMUMAB	041381029	BENLYSTA	1 flaconcino EV 400 mg	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LTD	H	463,03	X
L04AA26	BELIMUMAB	041381043	BENLYSTA	4 penne preriempite SC 200 mg	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LTD	H	926,06	X
M05BA04	ACIDO ALENDRONICO SALE SODICO TRIIDRATO	040246011	BINOSTO	4 cpr eff 70 mg	ABIOGEN PHARMA SpA	A	16,18	X
M05BA04	ACIDO ALENDRONICO SALE SODICO TRIIDRATO	040622033	BONASOL	orale soluz 4 flaconi 70 mg 100 ml	BRUNO FARMACEUTICI SpA	A	16,18	X
R03BB05	ACLIDINIO BROMURO	042470029	BRETARIS GENUAIR	1 flacone 60 dosi polv inal 322 mcg	ASTRAZENECA AB	A	48,26	X
B01AC24	TICAGRELOR	040546044	BRILIQUE	56 cpr riv 90 mg	ASTRAZENECA AB	A	106,68	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	Prezzo (€)	PB5% 2020
B01AC24	TICAGRELOR	040546083	BRILIQUE	56 cpr riv 60 mg confezione calendarizzata	ASTRAZENECA AB	A	106,68	X
R03AL05	ACLIDINIO BROMURO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	043773011	BRIMICA GENUAIR	1 inalatore 60 dosi polv inal 340 mcg + 12 mcg	ASTRAZENECA AB	A	63,50	X
J05AB15	BRIVUDINA	035720010	BRIVIRAC	7 cpr 125 mg	LABORATORI GUIDOTTI SpA	A	95,93	X
N02AJ08	IBUPROFENE/CODEINA FOSFATO EMIDRATO	042269011	BRUFECOD	30 cpr riv 400 mg + 30 mg	MYLAN ITALIA Srl	A	6,79	X
A16AA01	LEVOCARNITINA	018610079	CARNITENE	orale soluz 10 flaconcini 2 g/10 ml	ALFASIGMA SpA	A	14,85	
A16AX10	ELIGLUSTAT TARTRATO	043869015	CERDELGA	56 cps 84 mg	GENZYME EUROPE B.V.	A	32.698,95	X
L04AA18	EVEROLIMUS	036373025	CERTICAN	60 cpr 0,25 mg	NOVARTIS FARMA SpA	A	165,89	X
L04AA18	EVEROLIMUS	036373227	CERTICAN	60 cpr dispers 0,25 mg	NOVARTIS FARMA SpA	A	165,89	X
L04AA18	EVEROLIMUS	036373102	CERTICAN	60 cpr 0,75 mg	NOVARTIS FARMA SpA	A	497,65	X
J01MA17	PRULIFLOXACINA	035679012	CHINOPLUS	1 cpr riv 600 mg	SPA (SOC.PRO.ANTIBIOTICI) SpA	A	8,66	X
J01MA17	PRULIFLOXACINA	035679036	CHINOPLUS	5 cpr riv 600 mg	SPA (SOC.PRO.ANTIBIOTICI) SpA	A	20,57	X
G03CA04	ESTRIOLO	025851027	COLPOGYN	crema vag 30 g + 6 applic	ANGELINI SpA	A	3,18	
G03CA04	ESTRIOLO	025851066	COLPOGYN	20 ov vag 1 mg	ANGELINI SpA	A	7,46	
G03XC02	BAZEDOXIFENE ACETATO	039364017	CONBRIZA	28 cpr riv 20 mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	A	34,68	X
V04CD01	METIRAPONE	043094010	CORMETO	50 cps molli 250 mg flacone	HRA PHARMA RARE DISESASE	A	381,78	X
S01ED51	DORZOLAMIDE CLORIDRATO/TIMOLOLO MALEATO	034242077	COSOPT	collirio senza conservante 20 mg/ml + 5 mg/ml 10 ml 1 flacone con erogatore	SANTEN ITALY Srl	A	23,05	X
C09BX02	BISOPROLOLO FUMARATO/PERINDOPRIL ARGININA	044256028	COSYREL	30 cpr riv 5 mg + 5 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	9,96	X
C09BX02	BISOPROLOLO FUMARATO/PERINDOPRIL ARGININA	044256055	COSYREL	30 cpr riv 5 mg + 10 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	9,96	X
C09BX02	BISOPROLOLO FUMARATO/PERINDOPRIL ARGININA	044256081	COSYREL	30 cpr riv 10 mg + 5 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	10,35	X
C09BX02	BISOPROLOLO FUMARATO/PERINDOPRIL ARGININA	044256117	COSYREL	30 cpr riv 10 mg + 10 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	10,35	X
A09AA02	PANCRELIPASI	029018064	CREON 10.000UI	100 cps gastrores 150 mg rilascio modificato	MYLAN ITALIA Srl	A	17,31	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	Prezzo (€)	PB5% 2020
L01XC21	RAMUCIRUMAB	043797012	CYRAMZA	1 flaconcino EV 10 ml 10 mg/ml	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	570,00	X
L01XC21	RAMUCIRUMAB	043797036	CYRAMZA	1 flaconcino EV 50 ml 10 mg/ml	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	2.850,00	X
R05DB27	LEVODROPROPIZINA	042743017	DANKA TOSSE	orale gtt 30 ml 60 mg/ml	ANGELINI SpA	A	9,28	
R03DX07	ROFLUMILAST	040107029	DAXAS	30 cpr riv 500 mcg	ASTRAZENECA AB	A	65,85	X
J04AK06	DELAMANID	043367046	DELTYBA	48 cpr riv 50 mg	OTSUKA NOVEL PRODUCTS GMBH	H	1.385,67	X
N02AJ17	OSSICODONE (OXICODONE) CLORIDRATO/PARACETAMOLO	035313028	DEPALGOS	28 cpr riv 5 mg + 325 mg	MOLTENI & C. F.LLI ALITTI SpA	A	15,30	X
N02AJ17	OSSICODONE (OXICODONE) CLORIDRATO/PARACETAMOLO	035313055	DEPALGOS	28 cpr riv 10 mg + 325 mg	MOLTENI & C. F.LLI ALITTI SpA	A	15,30	X
N02AJ17	OSSICODONE (OXICODONE) CLORIDRATO/PARACETAMOLO	035313081	DEPALGOS	28 cpr riv 20 mg + 325 mg	MOLTENI & C. F.LLI ALITTI SpA	A	15,30	X
N01AH03	SUFENTANIL CITRATO	036323018	DISUFEN	5 fiale EV 1 ml 50 mcg/ml	ANGELINI SpA	H	4,47	
N01AH03	SUFENTANIL CITRATO	036323032	DISUFEN	5 fiale 5 ml 50 mcg/ml	ANGELINI SpA	H	21,94	
R03AL05	ACLIDINIO BROMURO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	043777010	DUAKLIR GENUAIR	1 inalatore 60 dosi polv inal 340 mcg + 12 mcg	ASTRAZENECA AB	A	63,50	X
B01AC30	CLOPIDOGREL IDROGENOSOLFATO/ACIDO ACETILSALICILICO	039763091	DUOPLAVIN	28 cpr riv 75 mg + 100 mg	SANOFI-AVENTIS GROUPE	A	18,64	
B01AC30	CLOPIDOGREL IDROGENOSOLFATO/ACIDO ACETILSALICILICO	044723017	DUOPLAVIN	28 cpr riv 75 mg + 100 mg	GENERAL PHARMA SOLUTIONS SpA	A	23,00	
B01AC30	CLOPIDOGREL IDROGENOSOLFATO/ACIDO ACETILSALICILICO	046590016	DUOPLAVIN	28 cpr riv 75 mg + 100 mg	MEDIWIN LIMITED	A	23,00	
A10BD07	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	038773038	EFFICIB	56 cpr riv 50 mg + 850 mg	MERCK SHARP & DOHME BV	A	62,34	X
A10BD07	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	038773103	EFFICIB	56 cpr riv 50 mg + 1.000 mg	MERCK SHARP & DOHME BV	A	62,34	X
R03BB05	ACLIDINIO BROMURO	042471021	EKLIRA GENUAIR	1 inalatore 60 dosi polv inal 322 mcg	ASTRAZENECA AB	A	48,26	X
R03AL08	VILANTEROLO TRIFENATATO/UMECLIDINIO BROMURO/FLUTICASONE FUROATO	045789029	ELEBRATO ELLIPTA	30 dosi polv inal 92 mcg + 55 mcg + 22 mcg	GLAXOSMITHKLINE TRAD.SERV.LTD	A	84,95	X
N06AX12	BUPROPIONE CLORIDRATO	037697051	ELONTRIL	30 cpr 300 mg rilascio modificato flacone	GLAXOSMITHKLINE SpA	A	41,04	X
D05AX52	CALCIPOTRIOLO MONOIDRATO/BETAMETASONE DIPROPIONATO	044207013	ENSTILAR	schiuma cutanea 60 g 50 mcg/g + 0,5 mg/g	LEO PHARMA A/S	A	61,92	X
C09DX04	SACUBITRIL/VALSARTAN COMPLESSO DI SALE SODICO	044558017	ENTRESTO	28 cpr riv 24 mg + 26 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	100,98	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	Prezzo (€)	PB5% 2020
C09DX04	SACUBITRIL/VALSARTAN COMPLESSO DI SALE SODICO	044558029	ENTRESTO	28 cpr riv 49 mg + 51 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	100,98	X
C09DX04	SACUBITRIL/VALSARTAN COMPLESSO DI SALE SODICO	044558031	ENTRESTO	56 cpr riv 49 mg + 51 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	201,94	X
C09DX04	SACUBITRIL/VALSARTAN COMPLESSO DI SALE SODICO	044558068	ENTRESTO	56 cpr riv 97 mg + 103 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	201,94	X
N06BA04	METILFENIDATO CLORIDRATO	041889041	EQUASYM	30 cps 10 mg rilascio modificato	SHIRE PHARMACEUT. IRELAND LTD	A	18,88	X
N06BA04	METILFENIDATO CLORIDRATO	041889104	EQUASYM	30 cps 20 mg rilascio modificato	SHIRE PHARMACEUT. IRELAND LTD	A	42,52	X
N06BA04	METILFENIDATO CLORIDRATO	041889155	EQUASYM	30 cps 30 mg rilascio modificato	SHIRE PHARMACEUT. IRELAND LTD	A	55,71	X
S01ED51	DORZOLAMIDE CLORIDRATO/TIMOLOLO MALEATO	044738019	EYROOBI	collirio 1 flacone 5 ml 20 mg/ml + 5 mg/ml	SOOFT ITALIA SpA	A	8,28	x
R03DX10	BENRALIZUMAB	045931019	FASENRA	1 siringa preriemp SC 1 ml 30 mg/ml	ASTRAZENECA AB	A	3.632,09	X
R03DX10	BENRALIZUMAB	045931021	FASENRA	1 penna preriempita SC 1 ml 30 mg/ml	ASTRAZENECA AB	A	3.632,09	X
C01CA24	ADRENALINA	042416014	FASTJEKT	1 penna preriempita 150 mcg	MEDA PHARMA SpA	H	47,20	X
C01CA24	ADRENALINA	042416038	FASTJEKT	1 penna preriempita 300 mcg	MEDA PHARMA SpA	H	47,20	X
G03FB08	ESTRADIOLO/DIDROGESTERONE	033639055	FEMOSTON 1/10	14 cpr riv bianche + 14 cpr riv grigie	MYLAN IRE HEALTHCARE LTD	A	9,23	X
G03FA14	ESTRADIOLO/DIDROGESTERONE	033639081	FEMOSTON 1/5 CONTI	28 cpr riv 1 mg + 5 mg	MYLAN IRE HEALTHCARE LTD	A	9,23	X
G03FB08	ESTRADIOLO/DIDROGESTERONE	033639016	FEMOSTON 2/10	14 cpr riv rosse + 14 cpr riv gialle	MYLAN IRE HEALTHCARE LTD	A	9,23	X
M01AE14	DEXIBUPROFENE	035512072	FENEXTRA	orale grat 30 bust 300 mg	BRUNO FARMACEUTICI SpA	A	5,56	X
M01AE14	DEXIBUPROFENE	035512045	FENEXTRA	30 cpr riv 400 mg	BRUNO FARMACEUTICI SpA	A	7,42	X
M01AE14	DEXIBUPROFENE	035512084	FENEXTRA	orale grat 30 bust 400 mg	BRUNO FARMACEUTICI SpA	A	7,42	X
A10AB05	INSULINA ASPART	045249051	FIASP	flextouch 5 penne 100 U/ml 3 ml	NOVO NORDISK A/S	A	52,36	X
A10AB05	INSULINA ASPART	045249101	FIASP	penfill 5 cartucce 100 U/ml 3 ml	NOVO NORDISK A/S	A	52,36	X
D07AC17	FLUTICASONE PROPIONATO	029014038	FLIXODERM	ung derm 30 g 0,005%	GLAXOSMITHKLINE SpA	A	6,17	X
R03AK11	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	042294013	FLUTIFORMO	120 dosi sosp inal 50 mcg + 5 mcg	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	33,00	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	Prezzo (€)	PB5% 2020
R03AK11	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	042294025	FLUTIFORMO	120 dosi sosp inal 125 mcg + 5 mcg	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	50,17	X
R03AK11	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	042294037	FLUTIFORMO	120 dosi sosp inal 250 mcg + 10 mcg	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	73,98	X
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037778014	FORMODUAL	soluz inal 120 erog 100 mcg + 6 mcg	PROMEDICA Srl	A	51,91	X
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037778038	FORMODUAL	polv inal 120 dosi 100 mcg + 6 mcg nexthaler	PROMEDICA Srl	A	51,91	X
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037778077	FORMODUAL	soluz inal 120 erog 200 mcg + 6 mcg	PROMEDICA Srl	A	51,91	X
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037778103	FORMODUAL	polv inal 120 dosi 200 mcg + 6 mcg nexthaler	PROMEDICA Srl	A	51,91	X
A10BK01	DAPAGLIFLOZIN PROPANEDIOLO MONOIDRATO	042494070	FORXIGA	28 cpr riv 10 mg	ASTRAZENECA AB	A	56,10	X
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037789017	FOSTER	soluz inal 120 erog 100 mcg + 6 mcg	CHIESI FARMACEUTICI SpA	A	51,91	X
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037789031	FOSTER	polv inal 120 dosi 100 mcg + 6 mcg	CHIESI FARMACEUTICI SpA	A	51,91	X
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037789070	FOSTER	soluz inal 120 erog 200 mcg + 6 mcg	CHIESI FARMACEUTICI SpA	A	51,91	X
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037789106	FOSTER	polv inal 120 dosi 200 mcg + 6 mcg	CHIESI FARMACEUTICI SpA	A	51,91	X
S01ED51	TIMOLOLO MALEATO/BIMATOPROST	037140011	GANFORT	collirio 3 ml 300 mcg/ml + 5 mg/ml	ALLERGAN PHARMACEUTIC.IRELAND	A	24,70	X
S01ED51	TIMOLOLO MALEATO/BIMATOPROST	037140047	GANFORT	collirio 30 contenitori monodose 0,4 ml 300 mcg/ml + 5 mg/ml	ALLERGAN PHARMACEUTIC.IRELAND	A	29,79	X
A02BX13	SODIO ALGINATO/POTASSIO BICARBONATO	034248043	GAVISCON ADVANCE	orale sosp 200 ml	RECKITT BENCKISER H.(IT.) SpA	A	4,79	
A02BX13	SODIO ALGINATO/POTASSIO BICARBONATO	034248171	GAVISCON ADVANCE	20 bust orale sosp 10 ml menta	RECKITT BENCKISER H.(IT.) SpA	A	4,79	
A02BX13	SODIO ALGINATO/POTASSIO BICARBONATO	034248284	GAVISCON ADVANCE	orale sosp 200 ml menta 1.000 mg/10 ml + 200 mg/10 ml	RECKITT BENCKISER H.(IT.) SpA	A	4,79	
A02BX13	SODIO ALGINATO/POTASSIO BICARBONATO	034248068	GAVISCON ADVANCE	orale sosp 500 ml	RECKITT BENCKISER H.(IT.) SpA	A	11,11	X
A02BX13	SODIO ALGINATO/POTASSIO BICARBONATO	034248346	GAVISCON ADVANCE	orale sosp 500 ml menta 1.000 mg/10 ml + 200 mg/10 ml	RECKITT BENCKISER H.(IT.) SpA	A	11,11	X
L01XC15	OBINUTUZUMAB	043533013	GAZYVARO	1 flaconcino soluz EV 1.000 mg/40 ml	ROCHE REGISTRATION GMBH	H	2.828,63	X
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	043507134	GIBITER	120 dosi 80 + 4,5 mcg polv inal easyhaler	MENARINI INTERNAT. O.L.S.A	A	37,63	X
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	043507045	GIBITER	120 dosi 160 + 4,5 mcg polv inal easyhaler	MENARINI INTERNAT. O.L.S.A	A	49,31	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	Prezzo (€)	PB5% 2020
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	043507072	GIBITER	60 dosi 320 + 9 mcg polv inal easyhaler	MENARINI INTERNAT. O.L.S.A	A	49,31	X
M01AB16	ACECLOFENAC	031220027	GLADIO	orale polv 30 bust 100 mg	ABIOGEN PHARMA SpA	A	8,33	X
H04AA01	GLUCAGONE	027489020	GLUCAGEN	1 fiala 1 mg + 1 fiala solv 1 ml	NOVO NORDISK A/S	H	11,47	X
H04AA01	GLUCAGONE	027489018	GLUCAGEN HYPOKIT	1 fiala 1 mg + 1 siringa 1 ml	NOVO NORDISK A/S	A	24,01	X
A10BD19	EMPAGLIFLOZIN/LINAGLIPTIN	045183050	GLYXAMBI	30x1 cpr riv 10 mg + 5 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	106,49	x
A10BD19	EMPAGLIFLOZIN/LINAGLIPTIN	045183148	GLYXAMBI	30x1 cpr riv 25 mg + 5 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	106,49	x
L01AA06	IFOSFAMIDE	023779061	HOLOXAN	1 flaconcino EV 1 g polv	BAXTER SpA	H	28,91	X
L04AC08	CANAKINUMAB	039472016	ILARIS	1 flaconcino SC 150 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	10.450,00	X
L04AC08	CANAKINUMAB	039472042	ILARIS	1 flaconcino SC 150 mg 1 ml	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	10.450,00	X
S01BA15	FLUOCINOLONE ACETONIDE	042616019	ILUVIEN	impianto intravitreale 190 mcg	ALIMERA SCIENCES EUROPE LTD	H	7.576,25	X
L01XC28	DURVALUMAB	047089026	IMFINZI	1 flaconcino EV 2,4 ml 50 mg/ml	ASTRAZENECA SpA	H	631,58	X
L01XC28	DURVALUMAB	047089014	IMFINZI	1 flaconcino EV 10 ml 50 mg/ml	ASTRAZENECA AB	H	2.631,59	X
R03BB07	UMECLIDINIO BROMURO	043374026	INCRUSE ELLIPTA	30 dosi polv inalaz 55 mcg	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LTD	A	47,83	X
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037798016	INUVER	soluz inal 120 erog 100 mcg + 6 mcg	CHIESI FARMACEUTICI SpA	A	51,91	X
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037798030	INUVER	polv inal 120 dosi 100 mcg + 6 mcg	CHIESI FARMACEUTICI SpA	A	51,91	X
L01EJ01	RUXOLITINIB FOSFATO	042226050	JAKAVI	56 cpr 5 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	1.989,68	X
L01EJ01	RUXOLITINIB FOSFATO	042226086	JAKAVI	56 cpr 15 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	3.979,36	X
L01EJ01	RUXOLITINIB FOSFATO	042226112	JAKAVI	56 cpr 20 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	3.979,36	X
L01EJ01	RUXOLITINIB FOSFATO	042226151	JAKAVI	56 cpr 10 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	3.979,36	X
A10BD07	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	038672034	JANUMET	56 cpr riv 50 mg + 850 mg	MERCK SHARP & DOHME BV	A	62,34	X
A10BD07	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	038672109	JANUMET	56 cpr riv 50 mg + 1.000 mg	MERCK SHARP & DOHME BV	A	62,34	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	Prezzo (€)	PB5% 2020
A10BH01	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO	037793027	JANUVIA	28 cpr riv 25 mg	MERCK SHARP & DOHME BV	A	62,34	X
A10BH01	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO	037793080	JANUVIA	28 cpr riv 50 mg	MERCK SHARP & DOHME BV	A	62,34	X
A10BH01	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO	037793142	JANUVIA	28 cpr riv 100 mg	MERCK SHARP & DOHME BV	A	62,34	X
A10BK03	EMPAGLIFLOZIN	043443047	JARDIANCE	28 cpr riv 25 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	62,34	X
A10BK03	EMPAGLIFLOZIN	043443136	JARDIANCE	28 cpr riv 10 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	62,34	X
A10BD11	METFORMINA CLORIDRATO/LINAGLIPTIN	042203051	JENTADUETO	56 cpr riv 2,5 mg + 850 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	61,90	X
A10BD11	METFORMINA CLORIDRATO/LINAGLIPTIN	042203190	JENTADUETO	56 cpr riv 2,5 mg + 1.000 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	61,90	X
C03XA01	TOLVAPTAN	044202012	JINARC	7 cpr 15 mg	OTSUKA PHARMACEUT.NETHER.BV	A	551,66	X
C03XA01	TOLVAPTAN	044202036	JINARC	7 cpr 30 mg	OTSUKA PHARMACEUT.NETHER.BV	A	551,66	X
C03XA01	TOLVAPTAN	044202075	JINARC	28 cpr 15 mg + 28 cpr 45 mg	OTSUKA PHARMACEUT.NETHER.BV	A	2.206,62	X
C03XA01	TOLVAPTAN	044202101	JINARC	28 cpr 30 mg + 28 cpr 60 mg	OTSUKA PHARMACEUT.NETHER.BV	A	2.206,62	X
C03XA01	TOLVAPTAN	044202137	JINARC	28 cpr 30 mg + 28 cpr 90 mg	OTSUKA PHARMACEUT.NETHER.BV	A	2.206,62	X
N04BD01	SELEGILINA CLORIDRATO	025462021	JUMEX	25 cpr 10 mg	CHIESI FARMACEUTICI SpA	A	15,99	X
C03EA14	POTASSIO CANRENOATO/BUTIZIDE	025166024	KADIUR	20 cpr riv 50 mg + 5 mg	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	6,11	X
M01AB16	ACECLOFENAC	031842026	KAFENAC	orale sosp polv 30 bust 100 mg	ALMIRALL S.A.	A	8,09	X
R07AX02	IVACAFTOR	043519026	KALYDECO	56 cpr riv 150 mg	VERTEX PHARMACEUT.IRELAND LTD	A	28.221,84	X
R07AX02	IVACAFTOR	043519038	KALYDECO	orale grat 56 bust 50 mg	VERTEX PHARMACEUT.IRELAND LTD	A	28.221,84	X
R07AX02	IVACAFTOR	043519040	KALYDECO	orale grat 56 bust 75 mg	VERTEX PHARMACEUT.IRELAND LTD	A	28.221,84	X
J01MA17	PRULIFLOXACINA	035680038	KERAFLOX	5 cpr riv 600 mg	EG SpA	A	20,57	X
H02CA03	KETOCONAZOLO	043781018	KETOCONAZOLE HRA	60 cpr 200 mg	HRA PHARMA RARE DISESASE	A	816,18	X
L01EF02	RIBOCICLIB SUCCINATO	045618030	KISQALI	42 cpr riv 200 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	3.039,27	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	Prezzo (€)	PB5% 2020
L01EF02	RIBOCICLIB SUCCINATO	045618055	KISQALI	63 cpr riv 200 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	4.558,90	X
A10BD10	SAXAGLIPTIN CLORIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	041689023	KOMBOGLYZE	56 cpr riv 2,5 mg + 850 mg	ASTRAZENECA AB	A	61,90	X
A10BD10	SAXAGLIPTIN CLORIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	041689086	KOMBOGLYZE	56 cpr riv 2,5 mg + 1.000 mg	ASTRAZENECA AB	A	61,90	X
R03AL03	UMECLIDINIO BROMURO/VILANTEROLO	043444025	LAVENTAIR ELLIPTA	30 dosi polv inal 55 mcg + 22 mcg	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LTD	A	63,50	X
L01AA02	CLORAMBUCILE	024790026	LEUKERAN	25 cpr riv 2 mg	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED	A	16,47	X
R05DB27	LEVODROPROPIZINA	042005013	LEVOTUSS TOSSE	orale gtt 30 ml 60 mg/ml	DOMPE' FARMACEUTICI SpA	A	9,77	X
C08CA12	BARNIDIPINA CLORIDRATO	035146012	LIBRADIN	28 cps 20 mg rilascio modificato	ALFASIGMA SpA	A	17,89	X
C08CA12	BARNIDIPINA CLORIDRATO	035146024	LIBRADIN	28 cps 10 mg rilascio modificato	ALFASIGMA SpA	A	17,89	X
H02AB07	PREDNISONE	038986016	LODOTRA	30 cpr 1 mg rilascio modificato flacone	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	26,45	X
H02AB07	PREDNISONE	038986067	LODOTRA	30 cpr 2 mg rilascio modificato flacone	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	26,45	X
H02AB07	PREDNISONE	038986117	LODOTRA	30 cpr 5 mg rilascio modificato flacone	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	26,45	X
S01ED51	TAFLUPROST/TIMOLOLO MALEATO	043622012	LOYADA	collirio 30 flaconcini 0,3 ml 15 mcg/ml + 5 mg/ml	SANTEN ITALY Srl	A	28,89	X
S01ED51	TAFLUPROST/TIMOLOLO MALEATO	043622024	LOYADA	collirio 90 flaconcini 0,3 ml 15 mcg/ml + 5 mg/ml	SANTEN ITALY Srl	A	86,67	X
S01EE03	BIMATOPROST	035447022	LUMIGAN	collirio 3 ml 0,1 mg/ml	ALLERGAN PHARMACEUTIC.IRELAND	A	15,30	
G03GA07	LUTROPINA ALFA	034951044	LUVERIS	1 flaconcino SC 75 UI + 1 flaconcino solv	MERCK EUROPE BV	A	42,33	X
G03GA07	LUTROPINA ALFA	034951057	LUVERIS	3 flaconcini SC 75 UI + 3 flaconcini solv	MERCK EUROPE BV	A	127,00	X
C03DA02	POTASSIO CANRENOATO	024273070	LUVION	6 fiale EV 200 mg + 6 fiale solv 2 ml	NEOPHARMED GENTILI SpA	H	5,29	X
C03DA03	CANRENONE	024273056	LUVION	20 cps 100 mg	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	7,29	X
C03DA03	CANRENONE	024273094	LUVION	40 cpr 50 mg	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	7,42	X
L01EE01	TRAMETINIB DIMETILSULFOSSIDO	043524026	MEKINIST	30 cpr riv 0,5 mg flacone	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	1.218,04	X
L01EE01	TRAMETINIB DIMETILSULFOSSIDO	043524065	MEKINIST	30 cpr riv 2 mg flacone	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	4.872,18	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	Prezzo (€)	PB5% 2020
A06AH03	NALOXEGOL OSSALATO	043793052	MOVENTIG	30 cpr riv 25 mg	KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	A	95,48	X
L01AD05	FOTEMUSTINA	029376011	MUPHORAN	1 flacone EV 208 mg + 1 fiala solv 4 ml	LES LABORATOIRES SERVIER	H	387,08	X
M05BA	SODIO NERIDRONATO	035268010	NERIXIA	1 fiala IM EV 25 mg	ABIOGEN PHARMA SpA	A	14,65	X
M05BA	SODIO NERIDRONATO	035268022	NERIXIA	2 fiale EV 100 mg	ABIOGEN PHARMA SpA	H	60,58	X
N04BC09	ROTIGOTINA	037152042	NEUPRO	7 cerotti transd 4 mg/die	UCB PHARMA S.A.	A	26,42	X
N04BC09	ROTIGOTINA	037152105	NEUPRO	7 cerotti transd 8 mg/die	UCB PHARMA S.A.	A	42,26	X
N04BC09	ROTIGOTINA	037152028	NEUPRO	28 cerotti transd 2 mg/die	UCB PHARMA S.A.	A	101,10	X
N04BC09	ROTIGOTINA	037152055	NEUPRO	28 cerotti transd 4 mg/die	UCB PHARMA S.A.	A	105,64	X
N04BC09	ROTIGOTINA	037152081	NEUPRO	28 cerotti transd 6 mg/die	UCB PHARMA S.A.	A	137,33	X
N04BC09	ROTIGOTINA	037152117	NEUPRO	28 cerotti transd 8 mg/die	UCB PHARMA S.A.	A	169,01	X
S01BC10	NEPAFENAC	038813010	NEVANAC	collirio 5 ml 1 mg/ml	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	10,96	
B03AA01	FERROSO GLICINA SOLFATO	036743019	NIFEREX	50 cps gastrores 100 mg	UCB PHARMA SpA	A	11,09	X
A10AB05	INSULINA ASPART	034498232	NOVORAPID	PUMPCART 5 cartucce SC EV 1,6 ml 100 U/ml	NOVO NORDISK A/S	H	16,92	X
A10AB05	INSULINA ASPART	034498093	NOVORAPID FLEXPEN	5 cartucce SC in penne preriemp 3 ml 100 U/ml	NOVO NORDISK A/S	A	52,36	X
A10AB05	INSULINA ASPART	034498030	NOVORAPID PENFILL	5 cartucce SC 300 UI 3 ml	NOVO NORDISK A/S	A	52,36	X
L01EX09	NINTEDANIB ESILATO	043827029	OFEV	60x1 cps molli 100 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	H	2.583,33	X
L01EX09	NINTEDANIB ESILATO	043827043	OFEV	60x1 cps molli 150 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	H	2.583,33	X
L04AA37	BARICITINIB	045260027	OLUMIANT	28 cpr riv 2 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	660,21	X
L04AA37	BARICITINIB	045260104	OLUMIANT	28 cpr riv 4 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	660,21	X
L04AA37	BARICITINIB	045260066	OLUMIANT	84 cpr riv 2 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	1.980,64	X
L04AA37	BARICITINIB	045260142	OLUMIANT	84 cpr riv 4 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	1.980,64	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	Prezzo (€)	PB5% 2020
D07AD01	CLOBETASOLO PROPIONATO	036580025	OLUX	schiuma cutanea 100 g 500 mcg/g	GIULIANI SpA	A	13,01	X
L04AA24	ABATACEPT	037989086	ORENCIA	4 siringhe SC 125 mg 1 ml	BRISTOL M.SQUIBB PHARMA EEIG	H	969,00	X
L04AA24	ABATACEPT	037989112	ORENCIA	4 penne preriemp clickject SC 125 mg 1 ml	BRISTOL M.SQUIBB PHARMA EEIG	H	969,00	X
L04AA24	ABATACEPT	037989035	ORENCIA	3 flaconcini EV 250 mg polv + 3 siringhe	BRISTOL M.SQUIBB PHARMA EEIG	H	1.077,30	X
R07AX30	LUMACAFTOR/IVACAFTOR	044560011	ORKAMBI	112 cpr riv 200 mg + 125 mg	VERTEX PHARMACEUT.IRELAND LTD	A	20.373,04	X
D07AC13	MOMETASONE FUROATO	043699014	OVISON	soluz cut 30 ml 1 mg/g	ABIOGEN PHARMA SpA	A	5,92	X
D07AC13	MOMETASONE FUROATO	043699026	OVISON	soluz cut 100 ml 1 mg/g	ABIOGEN PHARMA SpA	A	17,96	X
D07AC13	MOMETASONE FUROATO	043604026	OVIXAN	crema derm 30 g 1 mg/g	ABIOGEN PHARMA SpA	A	5,92	X
D07AC13	MOMETASONE FUROATO	043604038	OVIXAN	crema derm 100 g 1 mg/g	ABIOGEN PHARMA SpA	A	17,96	X
N02AA05	OSSICODONE (OXICODONE) CLORIDRATO	034435267	OXYCONTIN	28 cpr 5 mg rilascio prolungato	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	8,61	X
N02AA05	OSSICODONE (OXICODONE) CLORIDRATO	034435014	OXYCONTIN	28 cpr 10 mg rilascio prolungato	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	15,65	X
N02AA05	OSSICODONE (OXICODONE) CLORIDRATO	034435077	OXYCONTIN	28 cpr 20 mg rilascio prolungato	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	30,86	X
N02AA05	OSSICODONE (OXICODONE) CLORIDRATO	034435139	OXYCONTIN	28 cpr 40 mg rilascio prolungato	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	55,06	X
N02AA05	OSSICODONE (OXICODONE) CLORIDRATO	034435192	OXYCONTIN	28 cpr 80 mg rilascio prolungato	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	98,31	X
A10BJ06	SEMAGLUTIDE	046128029	OZEMPIC	1 penna preriempita 1,5 ml 0,25 mg/dose + 4 aghi	NOVO NORDISK A/S	A	177,71	X
A10BJ06	SEMAGLUTIDE	046128031	OZEMPIC	1 penna preriempita 1,5 ml 0,5 mg/dose + 4 aghi	NOVO NORDISK A/S	A	177,71	X
A10BJ06	SEMAGLUTIDE	046128056	OZEMPIC	1 penna preriempita 3 ml 1 mg/dose + 4 aghi	NOVO NORDISK A/S	A	177,71	X
R06AX28	RUPATADINA FUMARATO	037888094	PAFINUR	orale soluz flacone 120 ml 1 mg/ml	BIOHORM S.A.	A	8,87	X
N02AX06	TAPENTADOLO CLORIDRATO	040423840	PALEXIA	40 cpr 25 mg rilascio prolungato	GRUNENTHAL ITALIA Srl	A	16,40	X
N02AX06	TAPENTADOLO CLORIDRATO	040422420	PALEXIA	30 cpr 50 mg rilascio prolungato	GRUNENTHAL ITALIA Srl	A	24,61	X
N02AX06	TAPENTADOLO CLORIDRATO	040422545	PALEXIA	30 cpr 100 mg rilascio prolungato	GRUNENTHAL ITALIA Srl	A	48,53	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	Prezzo (€)	PB5% 2020
N02AX06	TAPENTADOLO CLORIDRATO	040422661	PALEXIA	30 cpr 150 mg rilascio prolungato	GRUNENTHAL ITALIA Srl	A	62,62	X
N02AX06	TAPENTADOLO CLORIDRATO	040422786	PALEXIA	30 cpr 200 mg rilascio prolungato	GRUNENTHAL ITALIA Srl	A	76,37	X
N02AX06	TAPENTADOLO CLORIDRATO	040422901	PALEXIA	30 cpr 250 mg rilascio prolungato	GRUNENTHAL ITALIA Srl	A	95,46	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	040328015	PECFENT	1 flacone spray nasale 100 mcg/erog	KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	A	81,52	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	040328039	PECFENT	1 flacone spray nasale 400 mcg/erog	KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	A	81,52	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	040328027	PECFENT	4 flaconi spray nasale 100 mcg/erogazione	KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	A	293,51	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	040328041	PECFENT	4 flaconi spray nasale 400 mcg/erogazione	KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	A	293,51	X
G03GA30	FOLLITROPINA ALFA/LUTROPINA ALFA	038085015	PERGOVERIS	1 flaconcino SC 150 UI + 75 UI + 1 flaconcino 1 ml	MERCK EUROPE BV	A	93,41	
G03GA30	FOLLITROPINA ALFA/LUTROPINA ALFA	038085039	PERGOVERIS	10 flaconcini SC 150 UI + 75 UI + 10 flaconcini 1 ml	MERCK EUROPE BV	A	934,23	
L01XC13	PERTUZUMAB	042682017	PERJETA	1 fiala EV 420 mg 14 ml 30 mg/ml	ROCHE REGISTRATION GMBH	H	2.741,63	
A06AD12	LATTITOLO MONOIDRATO	029563018	PORTOLAC EPS	orale polv 200 g	ANGELINI SpA	A	7,14	
A06AD12	LATTITOLO MONOIDRATO	029563044	PORTOLAC EPS	sciroppo 500 ml 66,67 g/100 ml flacone	ANGELINI SpA	A	11,92	
V03AB37	IDARUCIZUMAB	044561013	PRAXBIND	2 flaconcini EV 2,5 g 50 ml	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	H	2.493,75	X
M05BX04	DENOSUMAB	040108033	PROLIA	1 siringa SC 60 mg 1 ml	AMGEN EUROPE B.V.	A	329,25	X
G03DA04	PROGESTERONE	029538016	PROMETRIUM	30 cps orale vag 100 mg	ROTTAPHARM SpA	A	5,40	X
G03DA04	PROGESTERONE	029538028	PROMETRIUM	15 cps orale vag 200 mg	ROTTAPHARM SpA	A	5,40	X
N02AX02	TRAMADOLO CLORIDRATO	033074030	PRONTALGIN	20 cps 50 mg	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	4,62	
N02AX02	TRAMADOLO CLORIDRATO	033074055	PRONTALGIN	20 cpr eff 50 mg	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	4,62	
D11AH01	TACROLIMUS MONOIDRATO	035575051	PROTOPIC	ung derm 10 g 0,03%	LEO PHARMA A/S	A	11,69	X
D11AH01	TACROLIMUS MONOIDRATO	035575063	PROTOPIC	ung derm 10 g 0,1%	LEO PHARMA A/S	A	13,14	X
D11AH01	TACROLIMUS MONOIDRATO	035575012	PROTOPIC	ung derm 30 g 0,03%	LEO PHARMA A/S	A	35,06	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	Prezzo (€)	PB5% 2020
D11AH01	TACROLIMUS MONOIDRATO	035575036	PROTOPIC	ung derm 30 g 0,1%	LEO PHARMA A/S	A	39,43	X
L01BB02	MERCAPTOPURINA	010344012	PURINETHOL	25 cpr 50 mg flacone	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED	A	31,94	X
A02BD08	BISMUTO SUBCITRATO POTASSIO/METRONIDAZOLO/TETRACICLINA CLORIDRATO	041527019	PYLERA	120 cps 140 mg + 125 mg + 125 mg flacone	ALLERGAN PHARMACEUT.INTERN.LTD	A	67,41	X
A10BD21	SAXAGLIPTIN/DAPAGLIFLOZIN PROPANEDIOLO MONOIDRATO	044924025	QTERN	28 cpr riv 5 mg + 10 mg	ASTRAZENECA AB	A	112,10	X
S01EA05	BRIMONIDINA TARTRATO	043832017	QUALIDOFTA	collirio 60 flaconcini monodose 0,35 ml 2 mg/ml	SOOFT ITALIA SpA	A	12,14	X
C01EB18	RANOLAZINA	038917011	RANEXA	60 cpr 375 mg rilascio prolungato	MENARINI INTERNAT. O.L.S.A	A	79,96	X
C01EB18	RANOLAZINA	038917035	RANEXA	60 cpr 500 mg rilascio prolungato	MENARINI INTERNAT. O.L.S.A	A	79,96	X
C01EB18	RANOLAZINA	038917050	RANEXA	60 cpr 750 mg rilascio prolungato	MENARINI INTERNAT. O.L.S.A	A	79,96	X
N05AX15	CARIPRAZINA CLORIDRATO	045490048	REAGILA	30 cps 1,5 mg	GEDEON RICHTER PLC	A	71,05	x
N05AX15	CARIPRAZINA CLORIDRATO	045490149	REAGILA	30 cps 3 mg	GEDEON RICHTER PLC	A	71,05	x
N05AX15	CARIPRAZINA CLORIDRATO	045490226	REAGILA	30 cps 4,5 mg	GEDEON RICHTER PLC	A	71,05	x
N05AX15	CARIPRAZINA CLORIDRATO	045490303	REAGILA	30 cps 6 mg	GEDEON RICHTER PLC	A	71,05	x
R03AK10	FLUTICASONE FUROATO/VILANTEROLO TRIFENATATO	043154020	RELVAR ELLIPTA	polv inal 92 mcg + 22 mcg 30 dosi	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LTD	A	52,12	X
R03AK10	FLUTICASONE FUROATO/VILANTEROLO TRIFENATATO	043154057	RELVAR ELLIPTA	polv inal 184 mcg + 22 mcg 30 dosi	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LTD	A	52,12	X
R03AK10	FLUTICASONE FUROATO/VILANTEROLO TRIFENATATO	043446020	REVINTY ELLIPTA	polv inal 92 mcg + 22 mcg 30 dosi	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LTD	A	52,12	X
R03AK10	FLUTICASONE FUROATO/VILANTEROLO TRIFENATATO	043446057	REVINTY ELLIPTA	polv inal 184 mcg + 22 mcg 30 dosi	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LTD	A	52,12	X
B02BX05	ELTROMBOPAG OLAMINA	039827023	REVOLADE	28 cpr riv 25 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	1.142,38	X
B02BX05	ELTROMBOPAG OLAMINA	039827136	REVOLADE	orale sosp 30 bust 25 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	1.223,97	X
B02BX05	ELTROMBOPAG OLAMINA	039827050	REVOLADE	28 cpr riv 50 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	2.284,75	X
R03BB07	UMECLIDINIO BROMURO	045321027	ROLUFTA ELLIPTA	1 inal 30 dosi 55 mcg	GLAXOSMITHKLINE TRAD.SERV.LTD	A	47,83	X
S01EE05	TAFLUPROST	038926034	SAFLUTAN	collirio 30 flaconcini 15 mcg/ml 0,3 ml	SANTEN ITALY Srl	A	25,94	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	Prezzo (€)	PB5% 2020
C03XA01	TOLVAPTAN	039551015	SAMSCA	10x1 cpr 15 mg	OTSUKA PHARMACEUT.NETHER.BV	H	741,00	X
C03XA01	TOLVAPTAN	039551039	SAMSCA	10x1 cpr 30 mg	OTSUKA PHARMACEUT.NETHER.BV	H	741,00	X
A04AA02	GRANISETRONE	042924011	SANCUSO	1 cerotto transdermico 3,1 mg/24 ore	KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	A	90,93	X
M01AE14	DEXIBUPROFENE	034765154	SERACTIL	30 cpr riv 400 mg	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	7,42	X
M01AE14	DEXIBUPROFENE	034765228	SERACTIL	orale polv 30 bust 400 mg	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	7,42	X
G04CA04	SILODOSINA	039775046	SILODYX	30 cps 4 mg	RECORDATI IRELAND LTD	A	6,16	
G04CA04	SILODOSINA	039775111	SILODYX	30 cps 8 mg	RECORDATI IRELAND LTD	A	9,82	
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	035260064	SINESTIC	TURBOHALER polv inal 120 dosi 160 mcg + 4,5 mcg	ASTRAZENECA SpA	A	62,41	X
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	035260215	SINESTIC	TURBOHALER polv inal 60 dosi 320 mcg + 9 mcg	ASTRAZENECA SpA	A	62,41	X
N04BA05	MELEVODOPA CLORIDRATO/CARBIDOPA IDRATA	035625060	SIRIO	60 cpr eff 12,5 mg + 125 mg	CHIESI FARMACEUTICI SpA	A	19,71	X
N04BA05	MELEVODOPA CLORIDRATO/CARBIDOPA IDRATA	035625072	SIRIO	60 cpr eff 25 mg + 100 mg	CHIESI FARMACEUTICI SpA	A	19,71	X
L04AX07	DIMETILFUMARATO	045493018	SKILARENCE	42 cpr gastrores 30 mg	ALMIRALL S.A.	A	155,41	x
L04AX07	DIMETILFUMARATO	045493044	SKILARENCE	90 cpr gastrores 120 mg	ALMIRALL S.A.	A	333,02	x
R03AL06	TIOTROPIO BROMURO/OLODATEROLO CLORIDRATO	043661014	SPIOLTO RESPIMAT	soluz inal 1 inalatore 2,5 mcg + 2,5 mcg da 60 erogazioni	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	63,50	X
R03AL06	TIOTROPIO BROMURO/OLODATEROLO CLORIDRATO	043661053	SPIOLTO RESPIMAT	soluz inal 1 inalatore 2,5 mcg + 2,5 mcg da 60 erogazioni + 1 cartuccia	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	63,50	X
R03BB04	TIOTROPIO BROMURO	038880011	SPIRIVA RESPIMAT	soluz inal 60 erogazioni 2,5 mcg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	48,78	X
R03BB04	TIOTROPIO BROMURO	038880050	SPIRIVA RESPIMAT	soluz inal 60 erogazioni 2,5 mcg + 1 cartuccia	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	48,78	X
L01EX05	REGORAFENIB	042925026	STIVARGA	3x28 cpr riv 40 mg flacone	BAYER AG	A	3.449,34	X
A10AE54	INSULINA GLARGINE/LIXISENATIDE	045254012	SULIQUA	3 penne preriempite 3 ml 100 U/ml + 50 mcg/ml	SANOFI-AVENTIS GROUPE	A	166,77	X
A10AE54	INSULINA GLARGINE/LIXISENATIDE	045254036	SULIQUA	3 penne preriempite 3 ml 100 U/ml + 33 mcg/ml	SANOFI-AVENTIS GROUPE	A	166,77	X
N01AB07	DESFLURANO	029288040	SUPRANE	6 flaconi liq inal 240 ml in alluminio	BAXTER SpA	H	567,73	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	Prezzo (€)	PB5% 2020
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	035194063	SYMBICORT	TURBOHALER polv inal 120 dosi 160 mcg + 4,5 mcg	ASTRAZENECA SpA	A	61,16	X
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	035194214	SYMBICORT	TURBOHALER polv inal 60 dosi 320 mcg + 9 mcg	ASTRAZENECA SpA	A	62,41	X
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	035194265	SYMBICORT	sosp press inal 120 dosi 160 mcg + 4,5 mcg	ASTRAZENECA SpA	A	62,42	X
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	035603063	SYMBICORT MITE	polv inal 120 dosi 80 mcg + 4,5 mcg turbohaler	ASTRAZENECA SpA	A	49,42	X
A10BD20	EMPAGLIFLOZIN/METFORMINA CLORIDRATO	044229045	SYNJARDY	56x1 cpr riv 5 mg + 850 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	62,34	X
A10BD20	EMPAGLIFLOZIN/METFORMINA CLORIDRATO	044229134	SYNJARDY	56x1 cpr riv 5 mg + 1.000 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	62,34	X
A10BD20	EMPAGLIFLOZIN/METFORMINA CLORIDRATO	044229223	SYNJARDY	56x1 cpr riv 12,5 mg + 850 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	62,34	X
A10BD20	EMPAGLIFLOZIN/METFORMINA CLORIDRATO	044229312	SYNJARDY	56 cpr riv 12,5 mg + 1.000 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	62,34	X
S01BA05	TRIAMCINOLONE ACETONIDE	040637011	TAIOFTAL	1 flaconcino 80 mg 1 ml uso intravitreo	SOOFT ITALIA SpA	H	76,38	X
L04AC13	IXEKIZUMAB	044863025	TALTZ	SC 2 penne preriemp 1 ml 80 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	2.025,40	X
L04AC13	IXEKIZUMAB	044863052	TALTZ	SC 2 siringhe preriemp 1 ml 80 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	2.025,40	X
L04AC13	IXEKIZUMAB	044863037	TALTZ	SC 3 penne preriemp 1 ml 80 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	3.038,10	X
L04AC13	IXEKIZUMAB	044863064	TALTZ	SC 3 siringhe preriemp 1 ml 80 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	3.038,10	X
N02AA55	OSSICODONE (OXICODONE) CLORIDRATO/NALOXONE CLORIDRATO DIIDRATO	039586045	TARGIN	28 cpr riv 5 mg + 2,5 mg rilascio prolungato	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	18,44	X
N02AA55	OSSICODONE (OXICODONE) CLORIDRATO/NALOXONE CLORIDRATO DIIDRATO	039586159	TARGIN	28 cpr riv 10 mg + 5 mg rilascio prolungato	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	26,49	X
N02AA55	OSSICODONE (OXICODONE) CLORIDRATO/NALOXONE CLORIDRATO DIIDRATO	039586262	TARGIN	28 cpr riv 20 mg + 10 mg rilascio prolungato	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	46,09	X
N02AA55	OSSICODONE (OXICODONE) CLORIDRATO/NALOXONE CLORIDRATO DIIDRATO	039586375	TARGIN	28 cpr 40 mg + 20 mg rilascio prolungato	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	80,90	X
R05DB27	LEVODROPROPIZINA	026973014	TAUTUX	sciroppo 1 flacone 200 ml 30 mg/5 ml	ALFASIGMA SpA	A	6,53	X
R05DB27	LEVODROPROPIZINA	026973026	TAUTUX	orale gtt 30 ml 6%	ALFASIGMA SpA	A	9,77	X
N07XX02	RILUZOLO	042018010	TEGLUTIK	orale sosp flacone 300 ml 5 mg/ml	ITALFARMACO SpA	A	126,83	X
A10BH01	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO	038448027	TESAVEL	28 cpr riv 25 mg	MERCK SHARP & DOHME BV	A	62,34	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	Prezzo (€)	PB5% 2020
A10BH01	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO	038448080	TESAVEL	28 cpr riv 50 mg	MERCK SHARP & DOHME BV	A	62,34	X
A10BH01	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO	038448142	TESAVEL	28 cpr riv 100 mg	MERCK SHARP & DOHME BV	A	62,34	X
C09CA02	EPROSARTAN MESILATO	033331149	TEVETENZ	28 cpr riv 600 mg	MYLAN IRE HEALTHCARE LTD	A	19,47	X
C09DA02	EPROSARTAN MESILATO/IDROCLOROTIAZIDE	036772010	TIARTAN	28 cpr riv 600 mg + 12,5 mg	MYLAN IRE HEALTHCARE LTD	A	23,94	X
L01BB03	TIOGUANINA	022825018	TIOGUANINA ASPEN	25 cpr 40 mg	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED	A	148,57	X
A07AA11	RIFAXIMINA	041924046	TIXTELLER	56 cpr riv 550 mg	ALFASIGMA SpA	A	254,56	X
G03BA03	TESTOSTERONE	037314010	TOSTREX	gel multidose 60 g 2% con dosatore	KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	A	53,47	X
A10BH05	LINAGLIPTIN	041401035	TRAJENTA	28 cpr riv 5 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	61,90	X
N02AX02	TRAMADOLO CLORIDRATO	035986052	TRALODIE	10 cps 150 mg rilascio prolungato	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	6,71	X
N02AX02	TRAMADOLO CLORIDRATO	035986025	TRALODIE	20 cps 100 mg rilascio prolungato	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	8,94	X
N02AX02	TRAMADOLO CLORIDRATO	035986090	TRALODIE	10 cps 200 mg rilascio prolungato	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	8,94	X
M09AX03	ATALUREN	043535018	TRANSLARNA	orale grat 30 bust 125 mg	PTC THERAPEUTICS INTERNAT.LTD	H	2.889,90	X
M09AX03	ATALUREN	043535020	TRANSLARNA	orale grat 30 bust 250 mg	PTC THERAPEUTICS INTERNAT.LTD	H	5.779,80	X
M09AX03	ATALUREN	043535032	TRANSLARNA	orale grat 30 bust 1.000 mg	PTC THERAPEUTICS INTERNAT.LTD	H	23.119,20	X
R03AL08	VILANTEROLO TRIFENATATO/UMECLIDINIO BROMURO/FLUTICASONE FUROATO	045790021	TRELEGY ELLIPTA	30 dosi polv inal 92 mcg + 55 mcg + 22 mcg	GLAXOSMITHKLINE TRAD.SERV.LTD	A	84,95	X
A10AE06	INSULINA DEGLUDEC	042658029	TRESIBA	FLEXTOUCH SC 5 penne preriemp 3 ml 100 U/ml	NOVO NORDISK A/S	A	144,29	X
R03AL09	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO/GLICOPIRRONIO BROMURO	045489022	TRIMBOW	soluz inal 120 erog 87 mcg + 5 mcg + 9 mcg	CHIESI FARMACEUTICI SpA	A	91,67	X
C09BX01	PERINDOPRIL ARGININA/INDAPAMIDE/AMLODIPINA BESILATO	042407167	TRIPLIAM	30 cpr riv 10 mg + 2,5 mg + 5 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	13,56	X
C09BX01	PERINDOPRIL ARGININA/INDAPAMIDE/AMLODIPINA BESILATO	042407066	TRIPLIAM	30 cpr riv 5 mg + 1,25 mg + 5 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	14,16	X
C09BX01	PERINDOPRIL ARGININA/INDAPAMIDE/AMLODIPINA BESILATO	042407116	TRIPLIAM	30 cpr riv 5 mg + 1,25 mg + 10 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	14,16	X
C09BX01	PERINDOPRIL ARGININA/INDAPAMIDE/AMLODIPINA BESILATO	042407217	TRIPLIAM	30 cpr riv 10 mg + 2,5 mg + 10 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	15,00	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	Prezzo (€)	PB5% 2020
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323012	TRITTICO	3 fiale IM EV 50 mg 5 ml	ANGELINI SpA	A	2,38	
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323036	TRITTICO	30 cpr div 50 mg	ANGELINI SpA	A	4,86	
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323113	TRITTICO	14 cpr riv CONTRAMID 150 mg rilascio prolungato	ANGELINI SpA	A	6,23	X
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323063	TRITTICO	30 cpr div 75 mg rilascio prolungato	ANGELINI SpA	A	6,80	X
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323099	TRITTICO	orale gtt 30 ml 60 mg/ml	ANGELINI SpA	A	7,11	X
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323048	TRITTICO	30 cpr div 100 mg	ANGELINI SpA	A	8,84	X
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323075	TRITTICO	20 cpr div 150 mg rilascio prolungato	ANGELINI SpA	A	9,02	X
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323190	TRITTICO	30 cpr riv CONTRAMID 300 mg rilascio prolungato	ANGELINI SpA	A	23,87	X
C10BX11	ATORVASTATINA CALCIO TRIIDRATO/PERINDOPRIL ARGININA/AMLODIPINA BESILATO	043427018	TRIVERAM	30 cpr riv 10 mg + 5 mg + 5 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	12,90	x
C10BX11	ATORVASTATINA CALCIO TRIIDRATO/PERINDOPRIL ARGININA/AMLODIPINA BESILATO	043427044	TRIVERAM	30 cpr riv 20 mg + 5 mg + 5 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	12,90	x
C10BX11	ATORVASTATINA CALCIO TRIIDRATO/PERINDOPRIL ARGININA/AMLODIPINA BESILATO	043427071	TRIVERAM	30 cpr riv 20 mg + 10 mg + 5 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	13,28	x
C10BX11	ATORVASTATINA CALCIO TRIIDRATO/PERINDOPRIL ARGININA/AMLODIPINA BESILATO	043427107	TRIVERAM	30 cpr riv 20 mg + 10 mg + 10 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	14,44	x
C10BX11	ATORVASTATINA CALCIO TRIIDRATO/PERINDOPRIL ARGININA/AMLODIPINA BESILATO	043427133	TRIVERAM	30 cpr riv 40 mg + 10 mg + 10 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	14,44	x
A10BJ05	DULAGLUTIDE	043783024	TRULICITY	4 penne preriempite SC 0,5 ml 0,75 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	A	161,56	X
A10BJ05	DULAGLUTIDE	043783075	TRULICITY	4 penne preriempite SC 1,5 mg 0,5 ml	ELI LILLY NEDERLAND BV	A	161,56	X
N02AA01	MORFINA SOLFATO	033484015	TWICE	16 cps 10 mg rilascio prolungato	ETHYPHARM S.A.	A	4,96	
N02AA01	MORFINA SOLFATO	033484027	TWICE	16 cps 30 mg rilascio prolungato	ETHYPHARM S.A.	A	8,96	X
N02AA01	MORFINA SOLFATO	033484039	TWICE	16 cps 60 mg rilascio prolungato	ETHYPHARM S.A.	A	16,57	X
N02AA01	MORFINA SOLFATO	033484041	TWICE	16 cps 100 mg rilascio prolungato	ETHYPHARM S.A.	A	24,15	X
R03AL04	INDACATEROLO MALEATO/GLICOPIRRONIO BROMURO	043031032	ULTIBRO BREEZHALER	polv inal 30x1 cps 85 mcg + 43 mcg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	60,33	
J01MA17	PRULIFLOXACINA	035678034	UNIDROX	1 cpr riv 600 mg	ANGELINI SpA	A	8,66	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	Prezzo (€)	PB5% 2020
J01MA17	PRULIFLOXACINA	035678022	UNIDROX	5 cpr riv 600 mg	ANGELINI SpA	A	20,57	X
G04CA04	SILODOSINA	039789045	UROREC	30 cps 4 mg	RECORDATI IRELAND LTD	A	6,16	
G04CA04	SILODOSINA	039789110	UROREC	30 cps 8 mg	RECORDATI IRELAND LTD	A	9,82	
L01EX09	NINTEDANIB ESILATO	043782022	VARGATEF	120 cps molli 100 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	H	2.583,33	X
L01EX09	NINTEDANIB ESILATO	043782046	VARGATEF	60 cps molli 150 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	H	2.583,33	X
C08CA12	BARNIDIPINA CLORIDRATO	035144017	VASEXTEN	28 cps 20 mg rilascio modificato	ITALFARMACO SpA	A	17,89	X
C08CA12	BARNIDIPINA CLORIDRATO	035144029	VASEXTEN	28 cps 10 mg rilascio modificato	ITALFARMACO SpA	A	17,89	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415063	VELLOFENT	4 cpr subling 67 mcg	ANGELINI SpA	A	40,76	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415149	VELLOFENT	4 cpr subling 133 mcg	ANGELINI SpA	A	40,76	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415226	VELLOFENT	4 cpr subling 267 mcg	ANGELINI SpA	A	40,76	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415303	VELLOFENT	4 cpr subling 400 mcg	ANGELINI SpA	A	40,76	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415380	VELLOFENT	4 cpr subling 533 mcg	ANGELINI SpA	A	40,76	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415467	VELLOFENT	4 cpr subling 800 mcg	ANGELINI SpA	A	40,76	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415087	VELLOFENT	30 cpr subling 67 mcg	ANGELINI SpA	A	238,20	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415164	VELLOFENT	30 cpr subling 133 mcg	ANGELINI SpA	A	238,20	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415240	VELLOFENT	30 cpr subling 267 mcg	ANGELINI SpA	A	238,20	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415327	VELLOFENT	30 cpr subling 400 mcg	ANGELINI SpA	A	238,20	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415404	VELLOFENT	30 cpr subling 533 mcg	ANGELINI SpA	A	238,20	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415481	VELLOFENT	30 cpr subling 800 mcg	ANGELINI SpA	A	238,20	X
D05AX04	TACALCITOLO MONOIDRATO	031494026	VELLUTAN	emuls cut 20 ml 4 mcg/g	ABIOGEN PHARMA SpA	A	12,53	X
D05AX04	TACALCITOLO MONOIDRATO	031494014	VELLUTAN	ung derm 20 g 4 mcg/g	ABIOGEN PHARMA SpA	A	13,10	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	Prezzo (€)	PB5% 2020
D05AX04	TACALCITOLO MONOIDRATO	031494040	VELLUTAN	emuls cut 50 ml 4 mcg/g	ABIOGEN PHARMA SpA	A	20,65	X
A10BD07	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	038678037	VELMETIA	56 cpr riv 50 mg + 850 mg	MERCK SHARP & DOHME BV	A	62,34	X
A10BD07	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	038678102	VELMETIA	56 cpr riv 50 mg + 1.000 mg	MERCK SHARP & DOHME BV	A	62,34	X
L01XX52	VENETOCLAX	045198025	VENCLYXTO	7x2 cpr riv 10 mg dose unitaria	ABBVIE DEUTSCHLAND GmbH&CO.KG	H	82,17	X
L01XX52	VENETOCLAX	045198049	VENCLYXTO	7x1 cpr riv 50 mg dose unitaria	ABBVIE DEUTSCHLAND GmbH&CO.KG	H	205,41	X
L01XX52	VENETOCLAX	045198052	VENCLYXTO	7x1 cpr riv 100 mg dose unitaria	ABBVIE DEUTSCHLAND GmbH&CO.KG	H	410,82	X
L01XX52	VENETOCLAX	045198064	VENCLYXTO	7x2 cpr riv 100 mg dose unitaria	ABBVIE DEUTSCHLAND GmbH&CO.KG	H	821,64	X
L01XX52	VENETOCLAX	045198076	VENCLYXTO	4x28 cpr riv 100 mg dose unitaria	ABBVIE DEUTSCHLAND GmbH&CO.KG	H	6.573,08	X
N01BB02	LIDOCAINA	040335022	VERSATIS	10 cerotti medicati 700 mg	GRUNENTHAL ITALIA Srl	A	36,10	X
N01BB02	LIDOCAINA	040335059	VERSATIS	30 cerotti medicati 700 mg	GRUNENTHAL ITALIA Srl	A	108,30	X
A10BJ02	LIRAGLUTIDE	039365010	VICTOZA	2 penne preriempite SC 3 ml 6 mg/ml	NOVO NORDISK A/S	A	131,82	
N03AX18	LACOSAMIDE	038919015	VIMPAT	14 cpr riv 50 mg	UCB PHARMA S.A.	A	12,56	X
N03AX18	LACOSAMIDE	038919041	VIMPAT	14 cpr riv 100 mg	UCB PHARMA S.A.	A	25,12	X
N03AX18	LACOSAMIDE	038919078	VIMPAT	14 cpr riv 150 mg	UCB PHARMA S.A.	A	37,70	X
N03AX18	LACOSAMIDE	038919027	VIMPAT	56 cpr riv 50 mg	UCB PHARMA S.A.	A	50,24	X
N03AX18	LACOSAMIDE	038919054	VIMPAT	56 cpr riv 100 mg	UCB PHARMA S.A.	A	100,47	X
N03AX18	LACOSAMIDE	038919080	VIMPAT	56 cpr riv 150 mg	UCB PHARMA S.A.	A	150,71	X
N03AX18	LACOSAMIDE	038919116	VIMPAT	56 cpr riv 200 mg	UCB PHARMA S.A.	A	200,95	X
N06AX12	BUPROPIONE CLORIDRATO	037685056	WELLBUTRIN	30 cpr 300 mg rilascio modificato flacone	GLAXOSMITHKLINE SpA	A	41,04	X
N04BD03	SAFINAMIDE METANSOLFONATO	043906039	XADAGO	30 cpr riv 50 mg	ZAMBON SpA	A	137,58	X
N04BD03	SAFINAMIDE METANSOLFONATO	043906080	XADAGO	30 cpr riv 100 mg	ZAMBON SpA	A	137,58	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	Prezzo (€)	PBS% 2020
S01EE01	LATANOPROST	038611036	XALIBUR	collirio 30 monod 0,2 ml 50 mcg/ml	PFIZER ESTABLISHED MED.IT.Srl	A	9,84	X
A10BH01	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO	037794029	XELEVIA	28 cpr riv 25 mg	MERCK SHARP & DOHME BV	A	62,34	X
A10BH01	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO	037794082	XELEVIA	28 cpr riv 50 mg	MERCK SHARP & DOHME BV	A	62,34	X
A10BH01	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO	037794144	XELEVIA	28 cpr riv 100 mg	MERCK SHARP & DOHME BV	A	62,34	X
A10BD15	DAPAGLIFLOZIN PROPANEDIOLO MONOIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	043208038	XIGDUO	56 cpr riv 5 mg + 850 mg	ASTRAZENECA AB	A	56,10	X
A10BD15	DAPAGLIFLOZIN PROPANEDIOLO MONOIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	043208091	XIGDUO	56 cpr riv 5 mg + 1.000 mg	ASTRAZENECA AB	A	56,10	X
V10XX03	RADIO-223RA-DICLORURO	043116019	XOFIGO	1 flaconcino EV 6 ml 1.100 kbq/ml	BAYER AG	H	4.180,00	X
R03AL04	INDACATEROLO MALEATO/GLICOPIRRONIO BROMURO	043033036	XOTERNA BREEZHALER	polv inal 30x1 cps 85 mcg + 43 mcg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	60,33	
A10AE56	INSULINA DEGLUDEC/LIRAGLUTIDE	043619030	XULTOPHY	5 penne preriemp SC 3 ml 100 U/ml + 3,6 mg/ml	NOVO NORDISK A/S	A	352,43	X
J05AB15	BRIVUDINA	035722014	ZECOVIR	7 cpr 125 mg	LABORATORI GUIDOTTI SpA	A	95,93	X
D06BB10	IMIQUIMOD	043585025	ZYCLARA	crema derm 28 bust 250 mg 3,75%	MEDA A.B.	A	96,10	X

20A07238

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 22 dicembre 2020.

Proroga del periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della delibera n. 19783 del 23 novembre 2016. (Delibera n. 21666).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 3 agosto 2017, n. 129, recante «Attuazione della direttiva 2014/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, relativa ai mercati degli strumenti finanziari e che modifica la direttiva 2002/92/CE e la direttiva 2011/61/UE, così come modificata dalla direttiva 2016/1034/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 giugno 2016, e di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 600/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, sui mercati degli strumenti finanziari e che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012, così come modificato dal regolamento (UE) 2016/1033 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 giugno 2016»;

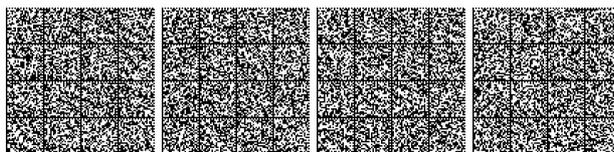
Visto, in particolare, l'art. 10, comma 12, del richiamato decreto legislativo n. 129 del 2017 che, nell'abrogare il decreto legislativo 8 ottobre 2007, n. 179, ha stabilito, tra l'altro, che «i riferimenti ai commi 5-*bis* e 5-*ter* dell'art. 2, e al comma 2 dell'art. 9, del decreto legislativo 8 ottobre 2007, n. 179, si intendono effettuati, rispettivamente, ai commi 1, 2 e 3 dell'art. 32-*ter* del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58»;

Visto il predetto art. 32-*ter* del decreto legislativo n. 58 del 1998 che, al comma 2, attribuisce alla Consob il potere di determinare con proprio regolamento i criteri di svolgimento delle procedure di risoluzione delle controversie;

Vista la propria delibera n. 19602 del 4 maggio 2016 relativa all'istituzione dell'Arbitro per le controversie finanziarie (ACF) e all'adozione del regolamento di attuazione del citato art. 2, commi 5-*bis* e 5-*ter*, del decreto legislativo n. 179 del 2007;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 1, della richiamata delibera n. 19602, a norma del quale «La Consob adotta, con successive delibere, disposizioni di attuazione del regolamento, disciplinanti l'organizzazione e il funzionamento dell'Arbitro per le controversie finanziarie, e ne determina la data di avvio dell'operatività»;

Vista la propria delibera n. 19783 del 23 novembre 2016 di «Avvio dell'operatività dell'Arbitro per le controversie finanziarie (ACF) e adozione di disposizioni transitorie»;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 2, della richiamata delibera n. 19783, a norma del quale, «Per un periodo di due anni dalla data di avvio dell'operatività dell'Arbitro per le controversie finanziarie (ACF) gli intermediari che si avvalgono di una associazione di categoria provvedono, nei trenta giorni successivi alla ricezione del ricorso, a trasmettere le proprie deduzioni e la relativa documentazione

all'associazione che, entro quindici giorni dalla ricezione, le inoltra all'ACF con le modalità rese note sul sito web, ai sensi dell'art. 11, comma 4, del predetto regolamento»;

Vista la propria delibera n. 20760 del 20 dicembre 2018 di «Proroga del periodo di cui all'art. 2, comma 2, della delibera n. 19783 del 23 novembre 2016»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, della richiamata delibera n. 20760, a norma del quale, «È prorogato fino al 31 dicembre 2020 il periodo di cui all'art. 2, comma 2, della delibera della Consob n. 19783 del 23 novembre 2016, ai sensi del quale gli intermediari che si avvalgono di una associazione di categoria provvedono, nei trenta giorni successivi alla ricezione del ricorso, a trasmettere le proprie deduzioni e la relativa documentazione all'associazione che, entro quindici giorni dalla ricezione, le inoltra all'ACF con le modalità rese note sul sito web, ai sensi dell'art. 11, comma 4, del predetto regolamento»;

Vista la propria delibera n. 19654 del 5 luglio 2016, con la quale è stato adottato il «regolamento concernente i procedimenti per l'adozione di atti di regolazione generale ai sensi dell'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 e successive modificazioni»;

Considerato che, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del predetto regolamento concernente i procedimenti per l'adozione di atti di regolazione generale, la revisione periodica dei regolamenti adottati dalla Consob è effettuata almeno ogni tre anni;

Considerato che il processo di revisione delle previsioni di cui al regolamento adottato con la richiamata delibera n. 19602 del 2016, avviato con consultazione pubblica in data 19 dicembre 2019, è tuttora in corso;

Ritenuto che, in vista della sua imminente scadenza, è opportuno prorogare il periodo di cui all'art. 2, comma 2, della citata delibera n. 19783 del 2016 (già prorogato dall'art. 1 comma 1, della citata delibera n. 20760 del 2018), al fine di consentire agli intermediari – nelle more dell'entrata in vigore delle nuove disposizioni adottate all'esito del predetto processo di revisione del regolamento adottato con la richiamata delibera n. 19602 del 2016 – di continuare a gestire in maniera efficiente ed efficace gli adempimenti connessi ai procedimenti dinanzi all'ACF;

Delibera:

Art. 1.

Proroga del periodo di cui all'art. 2, comma 2, della delibera n. 19783 del 23 novembre 2016

1. Il periodo di cui all'art. 2, comma 2, della delibera Consob n. 19783 del 23 novembre 2016, già prorogato fino al 31 dicembre 2020 dall'art. 1, comma 1, della delibera Consob n. 20760 del 20 dicembre 2018, è prorogato fino al 1° luglio 2021.

2. La presente delibera è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet della Consob. Essa entra in vigore il giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 dicembre 2020

Il Presidente: SAVONA

20A07213

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 15 dicembre 2020.

Misure temporanee di deroga al provvedimento n. 79 del 14 novembre 2018, recante il criterio per il calcolo dei costi e delle eventuali franchigie per la definizione delle compensazioni tra imprese di assicurazione nell'ambito del risarcimento diretto, di cui all'articolo 150 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, in attuazione dell'articolo 29 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante «Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività», convertito con legge 24 marzo 2012, n. 27. (Provvedimento n. 102).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, e successive modifiche e integrazioni, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni e l'istituzione dell'ISVAP;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modifiche nella legge n. 135 del 7 agosto 2012, concernente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini e recante l'istituzione dell'IVASS;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il Codice delle assicurazioni private, in particolare l'art. 141 rubricato «Risarcimento del terzo trasportato», l'art. 148 rubricato «Procedura di risarcimento» e l'art. 150 rubricato «Disciplina del sistema di risarcimento diretto»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 303 del 31 dicembre 2012, che ha approvato lo Statuto dell'IVASS, entrato in vigore il 1° gennaio 2013;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 luglio 2006, n. 254, recante la disciplina del risarcimento diretto dei danni derivanti dalla circolazione stradale, a norma dell'art. 150 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 18 febbraio 2009, n. 28, in particolare l'art. 13 rubricato «Organizzazione e gestione del sistema di risarcimento diretto»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico dell'11 dicembre 2009, concernente la differenziazione dei costi medi forfettari delle compensazioni tra imprese di assicurazione;

Visto il regolamento ISVAP n. 22, del 4 aprile 2008, concernente le disposizioni e gli schemi per la redazione del bilancio di esercizio e della relazione semestrale delle imprese di assicurazione e di riassicurazione di cui al titolo VIII (bilancio e scritture contabili) capo I (disposizioni generali sul bilancio), capo II (bilancio di esercizio) e capo V (revisione contabile) del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - Codice delle assicurazioni private;

Visto il regolamento ISVAP n. 27, del 14 ottobre 2008, concernente la tenuta dei registri assicurativi di cui all'art. 101 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - Codice delle assicurazioni private;

Visto l'art. 29 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante «Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività», convertito con legge 24 marzo 2012, n. 27, che attribuisce all'IVASS il potere di individuare un criterio per il calcolo dei valori dei costi e delle eventuali franchigie per la definizione delle compensazioni tra le imprese nell'ambito del risarcimento diretto;

Visto l'art. 30 della legge 4 agosto 2017, n. 124, che ha modificato il comma 1-*bis* dell'art. 29 della legge 24 marzo 2012, n. 27, assegnando all'IVASS il compito di revisionare il criterio per il calcolo delle compensazioni, qualora lo stesso non abbia garantito un effettivo recupero di efficienza produttiva delle compagnie, attraverso la progressiva riduzione dei costi dei rimborsi e l'individuazione delle frodi;

Visto il provvedimento IVASS n. 79 del 14 novembre 2018, recante il criterio per il calcolo dei costi e delle eventuali franchigie per la definizione delle compensazioni tra imprese di assicurazione nell'ambito del risarcimento diretto, di cui all'art. 150 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, in attuazione dell'art. 29 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante «disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività», convertito con legge 24 marzo 2012, n. 27;

Visto il regolamento IVASS n. 3, del 5 novembre 2013, sull'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, in materia di procedimenti per l'adozione di atti regolamentari e generali dell'istituto e, in particolare, l'art. 9 (Revisione degli atti di regolazione) che prevede che gli atti di regolazione sono sottoposti a revisione periodica, almeno ogni tre anni, ai fini dell'adeguamento all'evoluzione delle condizioni di mercato e degli interessi dei contraenti, assicurati e aventi diritto alla prestazione assicurativa;

Considerato che la decretazione d'urgenza in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 ha determinato un forte impatto sul sistema produttivo del paese, nonché sulla circolazione veicolare, sulla incidenza e sulla distribuzioni territoriale dei sinistri con ricadute sull'attività assuntiva, liquidativa e gestionale delle imprese di assicurazione che esercitano sul territorio nazionale l'assicurazione di responsabilità civile derivante dalla circolazione dei veicoli a motore;

ADOTTA

il seguente provvedimento:

Art. 1.

Criteri di calcolo degli incentivi per la «dinamica del costo»

1. Ai fini del calcolo dei valori degli incentivi di cui all'art. 5, comma 4, lettera *c)*, del provvedimento IVASS n. 79 del 14 novembre 2018, per la determinazione della «variazione del costo dei danni alle cose» d_i, i costi medi sono calcolati, secondo le modalità descritte nell'allegato 1, facendo riferimento ai pagamenti per i danni al veicolo e alle cose trasportate del conducente considerando i sinistri CID dell'intero territorio nazionale, per i quali il totale dei pagamenti sia interno all'intervallo individuato dai percentili di cui all'art. 6, comma 1, lettera *b)*, del Provvedimento IVASS n. 79 del 14 novembre 2018.

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica agli esercizi 2020 e 2021.

Art. 2.

Pubblicazione

1. Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino dell'IVASS e sul sito *internet* dell'istituto.

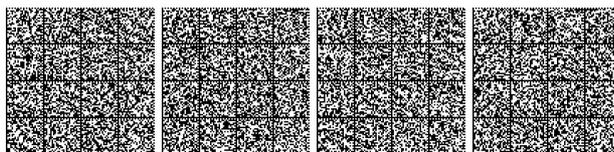
Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 15 dicembre 2020

p. Il direttorio integrato
Il Governatore della Banca d'Italia
VISCO

ALLEGATO *1*

La formula per il calcolo della “variazione del costo dei danni alle cose” $(\boldsymbol{d_i})$ per l’impresa *i* , per l’anno *g* è la seguente:

$$\boldsymbol{d_i^{(g)}} = \frac{\sum_{z=1}^{3} \frac{Importo_{i,z}^{(g)}}{NS_{i,z}^{(g)}} * \frac{NS_{i,z}^{(g-1)}}{NS_{i,NAZ}^{(g-1)}}}{\sum_{z=1}^{3} \frac{Importo_{i,z}^{(g-1)}}{NS_{i,z}^{(g-1)}} * \frac{NS_{i,z}^{(g-1)}}{NS_{i,NAZ}^{(g-1)}}}$$

Ove:

$Importo_{i,z}^{(g)}$ **(per impresa i e macroarea z)**

Indica il totale dei pagamenti a titolo definitivo per la zona z della generazione g ad antidurata 0, relativo ai danni alle cose CARD-CID con importo superiore al percentile minimo e inferiore al percentile massimo

$Importo_{i,z}^{(g-1)}$ **(per impresa i e macroarea z)**

indica il totale dei pagamenti a titolo definitivo per la zona z della generazione g-1 ad antidurata 0, relativo ai danni alle cose CARD-CID con importo superiore al percentile minimo e inferiore al percentile massimo

$NS_{i,z}^{(g)}$ **(per impresa i e macroarea z)**

indica il numero dei sinistri pagati a titolo definitivo della generazione g ad antidurata 0, relativi ai danni alle cose CARD-CID con importo superiore al percentile minimo e inferiore al percentile massimo

$NS_{i,z}^{(g-1)}$ **(per impresa i e macroarea z)**

indica il numero dei sinistri pagati a titolo definitivo della generazione g-1 ad antidurata 0, relativi ai danni alle cose CARD-CID con importo superiore al percentile minimo e inferiore al percentile massimo

$\frac{NS_{i,z}^{(g-1)}}{NS_{i,NAZ}^{(g-1)}}$ **(per impresa i e macroarea z)**

Indica la frequenza unitaria sul totale nazionale per la generazione g-1 dei sinistri relativi ai danni alle cose CARD-CID con pagamenti a titolo definitivo nell’antidurata 0

20A07131

PROVVEDIMENTO 16 dicembre 2020.

Fissazione dell'aliquota per il calcolo degli oneri di gestione da dedursi dai premi assicurativi incassati nell'esercizio 2021 ai fini della determinazione del contributo di vigilanza sull'attività di assicurazione e riassicurazione, ai sensi dell'articolo 335, comma 2, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209. (Provvedimento n. 104).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 173, recante attuazione della direttiva n. 91/674/CEE in materia di conti annuali e consolidati delle imprese di assicurazione;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, concernente il codice delle assicurazioni private, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Visto in particolare l'art. 335, comma 2, del citato decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, il quale prevede che il contributo di vigilanza sull'attività di assicurazione e riassicurazione è commisurato ad un importo non superiore al due per mille dei premi incassati in ciascun esercizio, escluse le tasse e le imposte ed al netto di un'aliquota per oneri di gestione calcolata dall'IVASS mediante apposita elaborazione dei dati risultanti dai bilanci dell'esercizio precedente;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini e, in particolare, l'art. 13 che istituisce l'IVASS - Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni;

Visto lo statuto dell'IVASS, approvato con decreto del Presidente della Repubblica del 12 dicembre 2012;

Visto il regolamento ISVAP n. 22 del 4 aprile 2008 concernente le disposizioni e gli schemi per la redazione del bilancio di esercizio e della relazione semestrale delle imprese di assicurazione e di riassicurazione;

Rilevato che dalle elaborazioni relative ai bilanci dell'esercizio 2019 delle imprese di assicurazione risulta che nei rami danni e vita l'incidenza degli oneri di gestione sui premi del lavoro diretto è stata mediamente pari al 4,07%;

Dispone:

Ai fini della determinazione del contributo di vigilanza sull'attività di assicurazione e riassicurazione di cui all'art. 335, comma 2, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, per l'esercizio 2021 l'aliquota per gli oneri di gestione da dedurre dai premi incassati è fissata nella misura del 4,07% dei predetti premi.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino dell'IVASS e reso disponibile sul sito internet dell'IVASS.

Roma, 16 dicembre 2020

p. delegazione del direttorio integrato: CESARI

20A07132

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Acido Fusidico Teva», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 540/2020 del 21 settembre 2020

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ACIDO FUSIDICO TEVA.

Confezioni:

044585014 - «20 mg/g crema» 1 tubo in Al da 15 gr;

044585026 - «20 mg/g crema» 1 tubo in Al da 30 gr.

Titolare A.I.C.: Teva Italia s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Luigi Cadorna n. 4 - 20123 Milano (Italia) - codice fiscale 11654150157.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: DE/H/5728/001/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2018/245,

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 24 settembre 2019 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e per l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggior-

nato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A07111

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Serevent»

Estratto determina AAM/PPA n. 766/2020 del 16 dicembre 2020

Codice pratica:

VN2/2020/164;

N1B/2015/4214.

Autorizzazione.

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

tipo II: C.I.4) sono modificati i paragrafi 4.4, 4.8 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, a seguito modifiche di sicurezza per adeguamento al *Company core data sheet* (CCDS). Sono apportate ulteriori modifiche per allineamento alle versioni correnti della linea guida eccipienti e del QRD *template*. Modifiche editoriali minori. Le modifiche inerenti il paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo riguardano modifiche per allineamento alla versione corrente del QRD *template*, relativamente al medicinale SEREVENT, nella forma farmaceutica e confezione:

«50 mcg polvere per inalazione» 1 inalatore *diskus* da 60 dosi - A.I.C. n. 027890146;

tipo IB C.I.z) allineamento del foglio illustrativo e delle etichette ai risultati del *test* di leggibilità e alla versione corrente del QRD *template*,

relativamente al medicinale «Serevent», nelle forme farmaceutiche e confezioni:

«50 mcg polvere per inalazione» 1 inalatore *diskus* da 60 dosi - A.I.C. n. 027890146;

«25 mcg/erogazione sospensione pressurizzata per inalazione» - 120 erogazioni - A.I.C. n. 027890110.

È approvata, altresì, secondo la lista dei termini *standard* della Farmacopea europea, la modifica della denominazione delle confezioni già autorizzate come di seguito indicato:

da:

«50 mcg polvere per inalazione» 1 inalatore *diskus* da 60 dosi

a:

«50 microgrammi polvere per inalazione» 1 inalatore *diskus* da 60 dosi;

da:

«25 mcg/erogazione sospensione pressurizzata per inalazione» - 120 erogazioni;

a:

«25 microgrammi/erogazione sospensione pressurizzata per inalazione» - 120 erogazioni.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via A. Fleming n. 2 - 37135 Verona, codice fiscale 00212840235.

Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A07112

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adamibi»

Estratto determina AAM/PPA n. 767/2020 del 14 dicembre 2020

Trasferimento di titolarità: MC1/2020/956.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Gipharma s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in corso Re Umberto n. 54 - 10128 Torino, codice fiscale 08289600010.

Medicinale: ADAMIBI.

Confezioni e numeri A.I.C.:

«1 mg *kit* per preparazione radiofarmaceutica» 2 flaconcini in vetro multidose - A.I.C. n. 041795016;

«1 mg *kit* per preparazione radiofarmaceutica» 5 flaconcini in vetro multidose - A.I.C. n. 041795028,

in seguito alla procedura di fusione per incorporazione, alla società Advanced Accelerator Applications (Italy) s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via dell'Industria - prima traversa - 86077 Pozzilli, Isernia, codice fiscale 01493500704.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A07113

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Asamax»

Estratto determina AAM/PPA n. 768/2020 del 14 dicembre 2020

Trasferimento di titolarità: AIN/2020/2185.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Wellpharma s.r.l. con sede legale in via Ninfea n. 110 - 25049 Iseo, Brescia, codice fiscale 04194960961.

Medicinale: ASAMAX.

Confezioni e numeri A.I.C.:

«2 g/50 ml sospensione rettale» 7 contenitori monodose da 50 ml - A.I.C. n. 034298036;

«4 g/100 ml sospensione rettale» 7 contenitori monodose da 100 ml - A.I.C. n. 034298048;

«400 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse - A.I.C. n. 034298012;

«500 mg supposte» 20 supposte - A.I.C. n. 034298051;

«800 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse - A.I.C. n. 034298024,

alla società CA.DI. Group s.r.l. con sede legale in via Pieve Tesino n. 75 - 00124 Roma, codice fiscale 04478471008.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A07114

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina AAM/PPA n. 769/2020 del 14 dicembre 2020

Trasferimento di titolarità: codici pratica: AIN/2020/1919 - MC1/2020/868.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società LJ Pharma S.r.l. con sede legale in zona industriale piano tavola - contrada Pantano s.n., 95032 Catania, codice fiscale n. 03772280875.

Medicinale ATROCOM.

Confezioni:

«0,03 mg ovuli» 10 ovuli in strip di alluminio/laminato PE - A.I.C. 045784016;

«0,03 mg ovuli» 15 ovuli in strip di alluminio/laminato PE - A.I.C. 045784028;

«0,03 mg ovuli» 20 ovuli in strip di alluminio/laminato PE - A.I.C 045784030;

«0,03 mg ovuli» 24 ovuli in strip di alluminio/laminato PE - A.I.C. 045784055;

«0,03 mg ovuli» 30 ovuli in strip di alluminio/laminato PE - A.I.C. 045784042.

Medicinale: FOLANEMIN.

Confezione:

«4 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 034815050.

Medicinale: LJLACTO.

Confezione:

«100.000.000 UFC capsule molli vaginali» 3 capsule vaginali - A.I.C. 034192017;

«100.000.000 UFC capsule molli vaginali» 6 capsule vaginali - A.I.C. 034192029.

Medicinale: NEOXENE.

Confezione:

«10 mg ovuli» 10 ovuli - A.I.C. 032266052.

è ora trasferita, in seguito alla procedura di fusione per incorporazione, alla società Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.r.l. con sede legale in viale Alcide De Gasperi n. 165/B, 95127 Catania, codice fiscale n. 03115090874.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A07115

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azatioprina Aspen».

Estratto determina AAM/PPA n. 772/2020 del 14 dicembre 2020

Autorizzazione delle variazioni: sono autorizzate le seguenti variazioni relative alla specialità medicinale «AZATIOPRINA ASPEN» (A.I.C. n. 020957) nella forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio:

grouping di tre variazioni di tipo II:

3 x C.I.4

Armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche del prodotto approvati per i prodotti a base di azatioprina nei vari stati membri. Modifica dei paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Variazione Tipo IB - C.I.3.a.

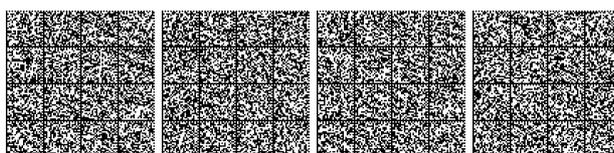
Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in accordo alla valutazione del PRAC dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUSA/00000275/201812) per azatioprina.

Aggiornamento dell'indirizzo per la segnalazione delle reazioni avverse sospette.

Modifica dei paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8 (solo aggiornamento dell'indirizzo per la segnalazione delle reazioni avverse sospette) del riassunto delle caratteristiche del prodotto - paragrafo 2 («Altri medicinali e «Azatioprina Aspen») e paragrafo 4 («Possibili effetti indesiderati») del foglio illustrativo.

Titolare A.I.C.: Aspen Pharma Trading Limited.

Codice pratica: VN2/2019/109 - N1B/2019/1544.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A07116

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bortezomib Dr. Reddy's».

Estratto determina AAM/PPA n. 785/2020 del 16 dicembre 2020

Si autorizza la seguente variazione di tipo II, B.I.z, relativamente al medicinale BORTEZOMIB DR. REDDY'S, (A.I.C. n. 046042) per:

l'aggiornamento dell'ASMF del principio attivo.

Numero procedura: DE/H/4105/001/II/009.

Codice pratica: VC2/2019/394.

Titolare A.I.C.: Dr. Reddy's S.r.l. (codice fiscale n. 01650760505).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta,ai sensi dell'art. 1, comma 7della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A07117

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Persantin».

Estratto determina AAM/PPA n. 786/2020 del 16 dicembre 2020

Trasferimento di titolarità: AIN/2020/2332.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Boehringer Ingelheim Italia S.p.a., con sede legale in via Lorenzini, 8 - 20139 Milano, codice fiscale 00421210485.

Medicinale: PERSANTIN.

Confezioni:

«75 mg compresse rivestite» 30 compresse - A.I.C. n. 016521039;

«10 mg/2 ml soluzione per infusione» 10 fiale - A.I.C. n. 016521041;

alla società Glenwood Gmbh Pharmazeutische Erzeugnisse, con sede legale in Arabellastr. 17, 81925 Monaco, Germania.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A07118

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neuroton».

Estratto determina AAM/PPA n. 787/2020 del 16 dicembre 2020

Trasferimento di titolarità: AIN/2020/2188.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società I.BIR.N - Istituto bioterapico nazionale S.r.l., con sede legale in via V. Grassi, 9/11/13/15 - 00155 Roma, codice fiscale 00583540588.

Medicinale: NEUROTON.

Confezioni:

«1000 mg/4 ml soluzione iniettabile» 3 fiale da 4 ml - A.I.C. n. 024580096;

«1000 mg/4 ml soluzione iniettabile» 5 fiale 4 ml - A.I.C. n. 024580159;

«500 mg/3 ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 3 ml - A.I.C. n. 024580072;

alla società Lanova Farmaceutici S.r.l., con sede legale in via Conca d'Oro, 212 - 00141 Roma, codice fiscale 03778700710.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A07119

Rettifica dell'estratto della determina AAM/PPA n. 457 del 2 agosto 2020 concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fobuler».

Estratto determina AAM/PPA n. 538/2020 del 21 settembre 2020

È rettificata, nei termini che seguono, la determina AAM/PPA n. 457/2020 del 2 agosto 2020, il cui estratto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 202 del 13 agosto 2020, concernente l'autorizzazione per il medicinale «Fobuler» del rinnovo A.I.C. di tutte le forme farmaceutiche e dosaggi SE/H/1213/002-004/R/001 e della variazione SE/H/1213/002/IB/015 solo per la forma farmaceutica/dosaggio «160 microgrammi/4,5 microgrammi /inalazione, polvere per inalazione».

Dove è scritto:

Art. 3 (smaltimento delle scorte)

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

leggasi:

Art. 3 (smaltimento delle scorte)

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato solo per la forma farmaceutica/dosaggio «160 microgrammi/4,5 microgrammi /inalazione, polvere per inalazione» agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina di rettifica viene pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A07120

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Veracer»

Estratto determina AAM/PPA 784/2020 del 16 dicembre 2020

È autorizzata la seguente variazione relativa alla specialità medicinale VERACER (A.I.C. 033344021 - «25000 U.I./5ml soluzione iniettabile» 10 fiale:

B.II.b.2.b) «Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove per un medicinale biologico/immunologico e dove tutti i metodi di prova applicati sono metodi biologici/immunologici».

Titolare A.I.C.: Medic Italia S.r.l.

Codice pratica: VN2/2020/270.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A07133

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rendo noto:

con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati all'inflazione italiana, l'indice ISTAT FOI *ex*-Tabacchi relativo ad ottobre 2020, è pari a: 102,00. Per conoscere le serie di buoni fruttiferi interessate, i relativi coefficienti di indicizzazione e i coefficienti complessivi di rimborso lordi e netti è possibile consultare il sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

20A07299

COMMISSIONE DI VIGILANZA SUI FONDI PENSIONE

Proroga della procedura di amministrazione straordinaria del Fondo pensioni per il personale della Cassa centrale di risparmio V.E. per le province siciliane.

La COVIP, con delibera del 25 novembre 2020, ha disposto la proroga di un anno della procedura di amministrazione straordinaria del Fondo pensioni per il personale della Cassa centrale di risparmio V.E. per le province siciliane (iscritto all'Albo dei fondi pensione n. 1385), a decorrere dal 4 dicembre 2020, ai sensi dell'art. 70, comma 5, del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia.

20A07153

MINISTERO DELL'INTERNO

Conclusione del procedimento avviato nei confronti dell'Azienda sanitaria locale Na 1 Centro di Napoli

Con decreto del Ministro dell'interno del 16 dicembre 2020, adottato ai sensi dell'art. 143, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, si è conclusa il procedimento avviato nei confronti dell'Azienda sanitaria locale Na 1 Centro di Napoli.

Il testo integrale del citato decreto è disponibile sul sito del Ministero dell'interno http://interno.it

20A07150

S.I.A.E. - SOCIETÀ ITALIANA AUTORI ED EDITORI

Elenco degli autori che non hanno rivendicato il proprio diritto di seguito

La S.I.A.E. pubblica l'elenco degli autori per i quali non è stato ancora rivendicato il diritto di seguito e/o le cui posizioni non sono ancora perfezionate. Trattasi del diritto, riconosciuto all'autore ed ai suoi aventi causa, a percepire un compenso calcolato in percentuale sul prezzo delle vendite delle opere d'arte, concluse grazie all'intervento di «professionisti del mercato». Gli autori il cui nominativo è presente nell'elenco - o i loro aventi causa - sono tenuti a contattare gli uffici S.I.A.E. - Sezione OLAF - viale della Letteratura n. 30 - 00144 Roma - per far valere il proprio diritto a norma di legge avvalendosi della modulistica già presente sul sito istituzionale dell'ente (http://www.siae.it).

ABRATE ANGELO
ACERBI MARIO
ADAMO DAVID
ADRIAN MARC
ADRIANO DI SPILIMBERGO
AGOSTINI EDOER
AJERMAN MICHAEL
ALA
ALBERTI ALDO
ALCARAZ JORDI
ALFONSI GERMANO
ALLIEVO DE STAEL
ALLOSIA GIUSEPPE
ALMAGNO ROBERTO
AMBITO DI FALCIATORE FILIPPO
ANAND BABA
ANDREASI EUGENIO
ANDREONI CESARE
ANGI ALEX
ANIVITTI FILIPPO
ANZIL/LUIGI TOFFOLO
AR GIUSEPPE
ARATA FRANCESCO
ARDISSONE YOLANDE
ARGYROS OUMBERTOS
ARNAVIELLE JEAN
ARNEGGER ALOIS
ARP HANS JEAN
ARPESANI LINA
ARPS GESINE
ARTIST 1010
ASSAËL MICOL
ASTURI ANTONIO
AVALLE FILIPPO
AVANESSIAN ALFONSO
AZUMA KENGIRO
BADURA MICHAEL
BALDASSINI GUGLIELMO
BALDESSARI ROBERTO MARCELLO (IRAS)
BALLESTER ANSELMO
BARABINO ARMANDO
BARAGLI GIACOMO
BARAN TOMEK
BARBIERI ALESSANDRO
BARBIERI CONTARDO
BARBIERI OSVALDO
BARDETTI GIACINTO
BARGELLI AUGUSTO
BARGIGGIA FRANCO
BARILLI LATINO

BARTOLENA GIOVANNI
BARTOLI UMBERTO
BARTOLINI UBALDO
BASALDELLA MIRKO
BASALDELLA DINO
BASICEVIC DIMITRI
BASSANO LUIGI
BATTAGLIA DINO
BATTAGLIA MARIA LETIZIA
BAUER MICHAEL
BECCHINA GIOVANNI
BEDA GIULIO
BEDIN ALESSIO
BEDINI MARIA CARLA
BEDRICK (HICKS) SHEILA
BEEL PAUL
BEGUE' SIGFRIDO MARTIN
BEKSINSKI ZDZISLAW
BELLANDI GIORGIO
BELLI DOMENICO
BELLI DOMENICO FAVALLI AUGUSTO DUO D'ARTISTI
BELLINI MARIO
BENEDETTO ENZO
BENETTON SIMON
BENINI OLIMPIA
BENTIVOGLIO CESARE
BENVENUTI SERGIO
BEPI ROMAGNONI
BERALDINI ETTORE
BERBER TARIK
BERGAGNA VITTORIO
BERGOLLI ALDO
BERGQUIST MATS
BERMAN EUGENE G.
BERNASCONI UGO
BERRONE GIOVANNI
BERTASA FAUSTO
BERTELLI RENATO
BERTI ANTONIO
BERTI VINICIO
BERTOLETTI MARCELLI PASQUAROSA
BERTOLETTI NINO
BERTOZZI MARIO
BETTARINI LIDO
BEUTLER MICHAEL
BIAGINI ALFREDO
BIANCHI ANTONIO
BIANCHI BARRIVIERA LINO
BIANCINI ANGELO
BIANCONI ANDREA

BIASIO GIUSEPPE
BIGGI ANTONIO
BING HAN
BIOLATTI DIONIGI
BIONDA MARIO
BIONDI MORENO
BISANZIO ANDREA
BLOC ANDRE'
BOCCHETTI GAETANO
BOCCHI AMEDEO
BODINI FLORIANO
BOEHM ARMIN
BOETTO GIULIO
BOGGIO SELLA MARCO
BOHEM ARMIN
BOIFFARD JACQUES-ANDRE'
BONAMINI EROS
BONAVIA CARLO
BONAZZA LUIGI
BONETTI UBERTO
BONFANTI ARTURO
BONFANTI MANUEL
BONGIOVANNI DANIELE
BONI ACHILLE
BONOMI CARLO
BONORA GUSTAVO
BORDONI ENRICO
BORELLA ROCCO
BORGHI PAOLO GIUSEPPE
BORGIA GIANCARLO
BORSATO RENATO
BOSCHIN ALDO
BOSSI ERMA
BOSWELL JASSIE
BOTTA GREGORIO
BOTTARELLI MAURIZIO
BOUTEILLER CEDRIC
BOWES DAVID
BRANCACCIO GIOVANNI
BRANDI ANDREA
BRAQUE GEORGES
BRASINI ARMANDO
BRAZDA OSKAR
BRESCIANI ANTONIO
BRESSANUTTI ALDO
BREUER MARCEL
BRIANTE EZELINO
BRIGNOLI LUIGI
BROGGINI LUIGI
BROMBO ANGELO

BARNABÉ DUILIO
BRUNET CONTRERAS
BRUNO XAVIER
BRUS GUNTER
BUCCI ANSELMO
BURMAN SAKTI
BUSSU FRANCO
BUTTINI ALDO
BUZZACCHI EMMA
BUZZI TOMASO
CABRITA REIS PEDRO
CACCIA DOMINIONI LUIGI
CACCIANIGA CARLO
CADORIN GUIDO
CAETANI LELIA
CALDERARA ANTONIO
CALOS NINO
CAMARA SENI AWA
CAMARDA FRANCESCO
CAMMI MARCELLO
CAMPAGNARI OTTORINO
CAMPAJOLA FRANCESCO
CAMPESAN SARA
CAMPESTRINI ALCIDE ERNESTO
CAMPIGOTTO LUCA
CANEGALLO SEXTO
CANEVARI SILVIO
CANO LILIANA
CANONICA PIETRO
CANTAFORA ARDUINO
CAPPELLI EVARISTO
CAPPELLI GIOVANNI
CARGO IVAN
CARLITO T.
CAROSI GIUSEPPE
CAROTENUTO MARIO
CARPANETTI ARNALDO
CARPI ALDO
CARPI CIONI
CARRERA MARIANO
CARROLL LAWRENCE
CARTA GIUSEPPE
CARTA SEBASTIANO
CARUSO DINO
CASCELLA BASILIO
CASCIARO GUIDO
CASSANI GIANNI
CASSEL LEON
CASSETTI MARINO
CASTELLANI MARIO
CASTELLANI/TURCATO DUO DI ARTISTI
CASTELLO ENRICO
CASTIGLIONI GIANNINO
CASTRO JOTA
CATALANO BRUNO
CATTI AURELIO
CAVAGLIERI MARIO
CAVALIN
CAVALLINI EMILIO
CAVALLINI SAURO
CAVENAGO UMBERTO
CECCHERINI ENZO
CECCHERINI MASSIMILIANO
CECCONI P.

BIASI GUIDO
CELANO ANDREA
CELDRAN ROMULO
CELMINS VIJA
CENEDESE GINO
CERERO MOLINA DIEGO
CERIOLI MARIO
CERNIGOJ AUGUSTO
CESARIA DAVID
CHAPLIN ELISABETH
CHECCHI ARTURO
CHERSICLA BRUNO
CHERUBINI CARLO
CHETOFI GIOVANNI
CHIESA BUZZI SAPONARO
CHIURAZZI G.
CHUNG T-YONG
CIACELLI ARTURO
CIAM GIORGIO
CIARDO VINCENZO
CIGOLLA RENATO
CILIBERTI GIOVANNI
CINQUE VINCENZO
CIOLINA GIOVANNI BATTISTA
CIOTTI GIUSEPPE
CIRACI' SARAH
CLAUDUS RODOLFO
CLAVET AUGUSTE
COCITO VITTORIA
COHEN BERNARD
COLLA ETTORE
COLLINA GIULIANO
COLLINA RAFFAELE
COLOMBI PLINIO
COLOMBO JOE
COLOMBOTTO ROSSO ENRICO
COMELLI DANTE
COMERRO CHRISTOPHE
CONGDON WILLIAM GROSVENOR
CONTE CARLO
CONTI NANDO
COPPEDÈ ADOLFO
COPPEDE' CARLO
CORBELLA TITO
CORSI CARLO
COSTA RODOLFO
CREMONA ITALO
CRIQUET FRANKY
CRISCUOLO RENATO
CRIVELLI RINO
CROCE MARCO
CUNIBERTI EGIDIO
CUTINO ANTONIO
D'ANTINO NICOLA
D'ARRIGO GIUSI
DA BUSNAGO GIOVANNI
DALE FRANK
DALLA ZORZA CARLO
DAMIANI ELENA
DAMISCH GUNTER
DAMNJANOVIć DAMNJAN RADOMIR
DAVID ANDRE'
DAVID DOMENICO
DAZZI ARTURO

BROZZI RENATO
DE ALEXANDRIS SANDRO
DE AZAMBUJA MARLON
DE BENEDETTI BENEDETTA
DE BIASI MARIO
DE CAROLIS G.
DE COCK JAN
DE CONCILIIS ETTORE
DE CORSI NICOLAS
DE FELICE AURELIO
DE GIOVANELLI VERONICA
DE LUCA ARTURO
DE LUCA F.
DE MAGISTRIS SALVATORE
DE MARTINO GIOVANNI
DE NICOLA FRANCESCO
DE POLI PAOLO
DE ROCCO FEDERICO
DE WITT ANTONY
DEABATE TEONESTO
DEDÈ
DEGLI INNOCENTI PIERLUCA
DEGRADA RAFFAELE
DEL BON ANGELO
DEL MONACO PATRICIA
DEL RE MARCO
DELITALA MARIO
DELL'ACQUA GIOVANNI
DELLA PORTA STEFANO
DELLA VEDOVA MARIO
DEMARCO HUGO RODOLFO
DESSERPRIT ROGER
DESSY STANIS
DI BOSSO RENATO
DI CAPRI CARMELINA
DI COCCO FRANCESCO
DI MARZIO FABRIZIO
DI SALVATORE NINO
DI VICCARO ANTONIO
DIAZ DE SANTILLANA ALESSANDRO
DISCOVOLO ANTONIO
DIULGHEROFF NICOLAJ
DJURBERG NATHALIE E BERG HANS DUO DI ARTISTI
DOBES MILAN
DOBROVIC JURAJ
DODERO PIETRO
DONATI ENRICO
DOSSI FAUSTA
DOZIO ANGELO
DREI ERCOLE
DU PASQUIER NATHALIE
DUFY RAOUL
DYBSKY EVGENI
EDZARD DIETZ
ELDE ANSGAR
ELEUTERI SERPIERI PAOLO
ELIANI LUCA
ELMGREEN & DRAGSET
ERBEN ULRICH
ERLER GIULIO ETTORE
ERWITT ELLIOTT
ESPOSTO ARNALDO
FACCHINI GIORGIO
FAIT CAMILLO

CECERE FRANCESCO
FALCI SALVATORE
FALCONE FRANCESCO
FALK ROBERT
FANTONI GIOVANNI
FANTONI MARCELLO
FANTUZZI ELIANO
FARA LIBOR
FARAONI ENZO
FARINA GUIDO
FASCE GIANFRANCO
FAVAI GENNARO
FEININGER LYONEL
FERIANCOVA PETRA
FERNANDEZ-MURO JOSE ANTONIO
FERRARI BERTO
FERRARI ENEA
FERRARI GIUSEPPE
FERRARI SABRINA
FERRARI VINCENZO
FERRARIO LINDA
FERRARIS SEVERINO
FERRAZZI BENVENUTO
FERRO ITALO
FERRO SERGIO
FIEDLER FRANÇOIS
FILLA EMIL
FINCATO GIORGIA
FINI LEONOR
FIORENTINO PAOLO
FIORESE MAURO
FIORESI STEFANO
FIORETTI LUIGI
FOGLI ANDREA
FOIS FOISO
FONDA LORENZO
FONTANARI ANDREA
FONZO VERONICA
FORCELLA FRANCESCA
FORNARA CARLO
FOSCATO ROSSANO
FRANCALANCIA RICCARDO
FRANCESCONI ANSELMO
FRANZOSI GIOVANNI
FRAU GRETA
FRENCH JARED
FRIED PAL
FRIEDL PETER
FRISCIA GIUSEPPE
FRISIA DONATO
FUJIWARA SIMON
FUNI ACHILLE
FUSO BRAJO
GAETANIELLO VINCENZO
GAGLIARDO ALBERTO HELIOS
GAJONI ADRIANO
GAJONI ANTON LUIGI
GALANTE FRANCESCO
GALANTE NICOLA
GALARDINI RENZO
GALIZZI GIOVANNI BATTISTA
GALLELLI MASSIMO

DE ALBERTIS EDOARDO
GALVANO ALBINO
GALVEZ ALBERTO
GAMBAROFF NIKOLAS
GAMBETTI DINO
GAMBONE GUIDO
GAMPER MARTINO - PONTI GIO' DUO DI ARTISTI
GARAU AUGUSTO
GARAVENTA LORENZO
GARD FERRUCCIO
GAREL PHILIPPE
GARELLI FRANCO
GARIBAY MARIELA
GARZIA FIORESI
GASPARI LUCIANO
GASPARI MAKSIM
GASPARINI ALESSANDRA
GASPARINI BRUNA
GATTI LUIGI
GAUDENZI PIETRO
GELENG GIULIANO
GEORGIEV BORIS
GERANZANI CORNELIO
GERARDENGHI BIGIO
GERDA IRO GERDAGO
GERMANA' MIMMO
GHERMANDI QUINTO
GHIGLIA PAULO
GIAMPAGLIA MATTEO
GIARDINO LAURA
GIARRIZZO MANLIO
GIGLI LORENZO
GIGNOUS LORENZO
GILLESPIE THOMAS
GINO LEVI MONTALCINI E GIUSEPPE PAGANO DUO DI ARTISTI
GIORDANO EDUARDO
GIORDANO FELICE
GIORGI GIUSEPPE
GISMONDI TOMMASO
GIULIETTI RICCARDO
GIUNNI PIERO
GLADWELL SHAUN
GLORIA ADELE
GOERITZ BRUNNER WERNER MATHIAS
GOLDSCHMIED SARA
GONSCHIOR KUNO
GONTCHAROVA NATALIA
GONZÁLEZ DIONISIO
GORDIGIANI EDUARDO
GORIN JEAN
GORNI GIUSEPPE
GOSS NICK
GRAFF STEPHANE
GRASSI MARCO
GRASSI VITTORIO
GRECO GIULIO
GRIMON GILLES
GRISELLI ITALO ORLANDO
GRISI LAURA
GROSS
GROSSO ORLANDO
GROSZ GEORGE

FALCHETTI ALBERTO
GRUPPO DI 14 ARTISTI
GRUPPO DI ARTISTI
GRUPPO DI ARTISTI R. PAMIO, N. MASSARI, R. TOSO
GRUPPO LUCKE TPT
GRUPPO MID
GRUPPO STRUM GIORGIO CERETTI PIETRO DEROSSI RICCARDO ROSSO
GUARIENTI CARLO
GUASTI MIRELLA
GUENZI COSTANTINO
GUERRESCHI GIUSEPPE
GUERRIER VICTOR
GUERRINI GIOVANNI
GUI VITTORIO
GUILLOT BERNARD
GUPTA SUBODU KUMAR
GUSSONI VITTORIO
HAKA JANUSZ
HALARD FRANCOISE
HARRY ADAMS DUO DI ARTISTI (ADAM WOOD E STEVE LOWE)
HELBIG THOMAS
HENCZNE DEAK ADRIENNE
HERMANN ALBERT
HERMANN PAUL
HERNANDEZ RODRIGO
HESSE HERMANN
HOFFMANN JOSEF
HOLWECK OSKAR
HUBER MICHAEL
IEVOLELLA ANTONIO
IMPELLIZZERI FRANCESCO
IMPERATORI FABIO
INNOCENTI CAMILLO
IROLLI VINCENZO
ISSUPOFF ALESSIO
JACOPI ADELE
JAFRI MARYAM
JAKAC BOZIDAR
JANAS PIOTR
JANKOWSKI CHRISTIAN
JANNI GUGLIELMO
JOCHIMS REIMER
JOHANNSSON G. OLI
JONES JOE
JORGENSEN WILLER
JOSE' GALINDO REGINA
JULIUS EVOLA
KABAKOV ILYA
KAN HO
KANTOR TADEUSZ
KAZMA ALI
KELM ANNETTE
KETTEMANN ERWIN
KINKI TEXAS
KLEMENCIC FRAN
KLINGE DIETRICH
KNORR KAREN
KODRA IBRAHIM
KOJI YOSHIDA
KOLÍBAL STANISLAV
KONIG SCAVINI HELEN
KOPECKY VLDIMIR

GALLETTI GUIDO
GALLI ALDO
GALLI GIUSEPPE
KOSTNER HUBERT
KOULBAK VICTOR
KRALJ FRANCE
KRASOVEC MITKA
KREGAR STANE
KRONER SVERN
KUNC MILAN
KUPKA FRANTISEC
KUSMIROWSKI ROBERT
LABO' SAVINO
LAGOMARSINO RUNO
LANDI BRUNO
LANDOZZI LANDO
LANGLANDS & BELL
LANSING FRANCES
LARDSCHNEIDER IVAN
LARSEN CLAUS
LATTUCA ROSARIO
LAVAGNINO PIERLUIGI
LEBEDEV VLADIMIR VASILEVICH
LECLEF GUY
LED
LEDDA MARIUS
LEDDA SARAH
LEIDI PIETRO
LENI
LENZI ALBERTO
LEONARDI CESARE
LEROUX GEORGES PAUL
LEVASTI FILLIDE
LEVIER ADOLFO
LEWIS HERVE
LIGABUE ANTONIO
LIM H. H.
LINDBERG PETER
LINDE BUSK PETER
LIPCHITZ JACQUES
LIPPI RAFFAELE
LO CASCIO FRANCO
LONGOBARDI NINO
LONGONI BALDASSARRE
LORA TOTINO ARRIGO
LORENZELLI TIZIANA
LORO ALBERTO
LOSI CINELLO
LUCCHI BRUNO
LUDO
LUPAS ANA
LUPERTZ MARKUS
LUPO ALESSANDRO
LUPORINI SANDRO
LUX AGNES
LUXARDO LAZZARO
LUZZATI EMANUELE
LUZZI CLETO
MAGGIONI PIERO
MAGNI GIUSEPPE
MAGROTTI ERCOLE
MAIER NATALY
MALESCI GIOVANNI
MALHERBE WILLIAM

GRUBIC IGOR
GRUDDA CARIN
GRUPPO DI 12 ARTISTI
MANAI PIERO
MANCA MAURO
MANGIONE CRISTIANO
MANGONE FERNANDO ALFONSO
MANNUCCI CIPRIANO
MANSOUROFF PAUL
MANTOVANI LUIGI
MANZONI GIOVANNI
MAQBOOL FIDA HUSAIN PSEUDONIMO MF HUSAIN
MARAGLIANO FEDERICO
MARCA RELLI CONRAD
MARCH GIOVANNI
MARCHESINI NELLA
MARCHI VIRGILIO
MARCHIG GIANNINO
MARCHINI VITALIANO
MARFA FUTURISTA
MARICONTI ANDREA
MARIN GUTIERREZ JAVIER
MARINI EGLE
MARINI GIOVANNI
MARINI LORENZO
MARIONI ALVARO
MARRA ANTONIO
MARRAS ANTONIO
MARROCCO FRANCO
MARSIC CVETO
MARTELLI PLINIO
MARTENS DINO
MARTIN PHILIP
MARTINELLI ONOFRIO
MARTINEZ GAETANO
MARTINEZ RAFAEL
MARTINI ALBERTO
MARTINI NORBERTO
MARTINI QUINTO
MARTYR WILL
MARUSIC ZIVKO
MARUSSIG GUIDO
MARZOT LIVIO
MASCETTI PIERO
MASI PAOLO
MASSA ANTONIO
MASSANA JOANPERE
MASTROIANNI DOMENICO
MASUCCI LELLO
MASUYAMA HIROYUKI
MATTII CARLA
MATTIOLI PAOLA
MATTIS TEUTSCH JÁNOS
MAUGHAM DAPHNE
MAUZAN ACHILLE LUCIANO
MAXY HERMANN MAX
MAY NICHOLAS
MAZZA ALDO
MAZZACURATI RENATO MARINO
MAZZETTI EMO
MAZZINI ETTORE
MAZZOLANI ENRICO
MAZZONI ANTONELLA
MAZZUCCHETTI FRANCO

KOROMPAY GIOVANNI
KOS GOJMIR ANTON
KOSSAK JERZY
MELANDRI PIETRO
MELAS + KOSTABI DUO DI ARTISTI
MELAS ALESSANDRO
MELI SALVATORE
MELIS MERCHIORRE
MELLI ROBERTO
MELLONE DARIO
MELO ATTILIO
MELONISKI DA VILLACIDRO
MENDINI FULVIA
MERCADANTE BIAGIO
MERELLO AMEDEO
MESCIULAM PLINIO
MESSINA GIUSEPPE FABIO
MICCINI EUGENIO
MICHELUZZI ATTILIO
MIES VAN DER ROHE LUDWIG
MIGLIORI NINO
MILANI UMBERTO
MILELLA GIAMPIERO
MINASSIAN LEONE
MINERBI ARRIGO
MINGUZZI LUCIANO
MINJUNG KIM
MINO ROSSO
MINOLI PAOLO
MIRAMONTES ISABEL
MOCCHIUTTI CESARE
MODENA FRANCESCO
MODOTTO ANGILOTTO
MOFFATT TRACEY
MOLLINO CARLO
MOLTENI GIOVANNI
MONACHESI SANTE
MONACO SALVATORE
MONTANARINI LUIGI
MONTESSORI ELISA MARIA
MONTUSCHI GIANCARLO
MOOS CARL FRANZ
MORALES CARMEN GLORIA
MORANDO PIETRO
MORETTI FOGGIA MARIO
MORETTI GIACOMO
MORETTI LUIGI
MORISHITA KEIZO
MOSCHI MARIO
MOSCHINI PIETRO
MUHLHAN ADOLF
MULAS MARIA
MÜLLER RICHARD
MURATORI AGOSTINO
MURILLO GARCIA UBAY SOSE
MURTIC EDO
MUSITELLI GIULIO VITO
MUZI FULVIO
NAGASAWA HIDETOSHI
NAGATANI KYOJI
NAMOU MOHAMED
NANNETTI NERINO
NARDI ANTONIO MARIA
NATALIA LL

MALJKOVIC DAVID
MAMBRIANI ANGELO
MAMMOLITI SALVATORE
NEUMANN MAX
NEWTON HELMUT
NICCO CARLO EMILIO
NICOLINI GIOVANNI
NISHIDA FUJIO
NIVOLA COSTANTINO
NIXON HARRY
NOBUYA ABE
NOELQUI
NOTARO DOMINGO
NOVATI MARCO
NOVELLO GIUSEPPE
OBERTO ANTONIO
OLIVARES JUAN
OLIVUCCI FRANCESCO
OMICCIOLI GIOVANNI
OPPO CIPRIANO EFISIO
OPRANDI GIORGIO
ORI LUCIANO
ORILIA GIOVANNA
ORTEGA GABRIEL
ORTEGA JOSE
OSMOLOVSKY ANATOLY
OSTI ROMI
OTERO ALEJANDRO
OTTOLENGHI WEDEKING HERTA
PAALEN WOLFGANG
PACE MIRIAM
PACOUIL GEORGES
PAGOWSKA TERESA
PALAZZI BERNARDINO
PALLUT PIERRE
PALMERO GUIDO
PALTRINIERI ORESTE
PANE GINA
PANNAGGI IVO
PANTONE FELIPE
PANZA GIOVANNI
PAOLI BRUNO
PARADISO PAOLO
PARISI ICO
PARISI PAOLO
PARISOT ADRIANO
PARKANYI PETER
PARMEGGIANI SANDRO
PAROLO ANTONELLA MARIA
PARSONS VICKEN
PASCALI PINO
PASINI EMILIO
PASOTTI SILVIO
PATEK AUGUST
PAULUCCI ENRICO
PAVAN VESNA
PECCINI TOMMASO
PEELLAERT GUY
PEIKOV ASSEN
PELLINI EROS
PELLIS JOHANNES NAPOLEON
PERELLI CIPPO GIANCARLO

MECATTI DARIO
MEDALLA DAVID
MEDICI DEL VASCELLO OSVALDO
PETRILLO ROSSANA
PETRUCCI CRISTIANO
PEVERELLI CESARE
PIACENTINI MARCELLO
PIANA FERDINANDO
PIATTI ANTONIO
PICCOLI GIAN RICCARDO
PICENNI FERNANDO
PICKING JOHN
PICOLLO GIACOMO
PICOZZA PAOLO
PILON VENO
PINETTI SANDRO
PINOT
PINOT GALLIZIO & SOSHANA AFROYIM DUO DI ARTISTI
PINTER FERENC
PINZANI GUIDO
PIOMBANTI AMMANNATI GIUSEPPE
PIOMBINO UMBERTO
PIOVACCARI LUCA
PIROVANO ANNALISA
PISCANEC ELDA
PISTONE TANIA
PITTORE ITALIANO FUTURISTA AUTORE SCONOSCIUTO
PLAISANCE CECILE
PLUGFELDER NILS UDO
PLUMCAKE ROMOLO PALLOTTA /CLAUDIO RAGNI
PODESTA' GIOVANNI BATTISTA
POGLIAGHI LUDOVICO
POLIDORI FABIO
POMI ALESSANDRO
PONGA DEGLI ANCILLO LUCIA
PONTI - SAPONARO DUO DI ARTISTI
PONTI PINO
PONZI GIACOMO
POSTAL UMBERTO
POUR KOUR
PRADA CARLO
PRATELLA FAUSTO
PRICA ZLATKO
PRIGOV DIMITRY ALEXANDROVICH
PRINA CARLA
PRIOU GASTON
PROMETTI ENRICO
PROSA ALFREDO
PROSPERI RICCARDO
PUCCIARELLI MARIO
PUNZO PAOLO
PUPPO MARIO
PURANEN JORMA
QUARTI MARCHIO' ERNESTO
QUERIN MARCO
QUISTORFF VICTOR
RABUZIN IVAN
RACCAGNI ANDREA
RACKOWE NATHANIEL
RAGGIO DAVIDE
RAIMONDI ALDO
RAMBALDI EMANUELE

NATTINO VITTORIO
NEGRI MARIO
NEOGRADY LAZLO
RASTELLI GIORGIO
REIJENDERS BRAM
REINA MIELA
RENE' CHARLES EDMOND HIS
RENZETTI SARA - SERRA ANTONELLO DUO DI ARTISTI
RERO
RESCALLI DON ANGELO
RETNA
REVIGLIONE MARIO
REVILLA CARLOS
RICCI DANTE
RICHTER HANS
RICHTER VJENCESLAV
RIDOLA MARIO
RIGHETTI ANGELO
RINKE KLAUS
RIOPELLE JEAN PAUL
RITSUE MISHIMA
RIVADOSSI GIUSEPPE
RIVAROLI GIUSEPPE
RIZZI
ROBERTO MIAZZO
RODOCANACHI STAMATY PAOLO
RODRIGUEZ LARRAIN EMILIO
ROGLER MICHAEL
ROITER FULVIO
ROLFI CLAUDIO
ROMA ALESSANDRO
ROMAGNOLI CARLO
ROMIEU SYLVIE
ROSA CHRISTIAN
ROSSELLO MARIO
ROSSI HORACIO GARCIA
ROSSI VANNI
ROTONDI MICHAEL
ROVELLA ENZO
ROYO LUIS
RUBERTI MARISA
RUBINO ANTONIO
RUBINO EDOARDO
RUBINSTEIN PATRICK
RUECKRIEM ULRICH
RUEDA GERARDO
RUFFI GIANNI
RUGGERI QUIRINO
RUMI DONNINO
RUMNEY RALFH
RUYTER LISA
S & PEG STUDIO ASSOCIATO ARTISTICO
SACCHI BORTOLO
SACHERI GIUSEPPE
SADUN PIERO
SAKSIDA RUDOLF
SALA JEAN
SALA P.
SALIETTI ALBERTO
SALIMBENI RAFFAELLO ARCANGELO
SALINO ELISEO
SALTI GIULIO

PERGOLA ROMOLO
PERIZI TIZIANO
PERSICO MARIO
PERSOLJA MIROSLAV
PESA GIUSEPPE
SANTAGATA ANTONIO GIUSEPPE
SANTI SIRCANA GIOVANNI
SANTONOCITO MICHELE
SANZONE AMEDEO
SAPONARO SALVATORE
SAPONE PIO
SARENCO
SARFATTI GINO
SBISA' CARLO
SCARPA CARLO E BREUER MARCEL DUO DI ARTISTI
SCARPA ROMANO
SCHAFER ALBRECHT
SCHEIBER HUGO
SCHEIBL HUBERT
SCHIAFFINO ANTONIO
SCHIAVON UMBERTO
SCHLICHTER RUDOLF
SCHMETTAU JOACHIM
SCHMID ALDO
SCHMIDT FRANZ
SCHWARZ ARTURO UMBERTO SAMUELE & DUCHAMP MARCEL DUO DI ARTISTI
SCHWARZKOGLER RUDOLF
SCHWEIZER RICCARDO
SCHWONTKOWSKI NORBERT
SCIASCIA
SCILTIAN GREGORIO
SCIUTO GIOVANNI CARMELO
SCORZELLI EUGENIO
SCUFFI MARCELLO
SEDEJ MAKSIM
SEGANTINI GOTTARDO
SEGUSO ARCHIMEDE
SEIBEZZI FIORAVANTE
SELVA ATTILIO
SEMEGHINI PIO
SENESI LUIGI
SEOCK SON
SERPAN JAROSLAV
SERRA ZANETTI PAOLA
SERVETTAZ GIOVANNI
SESIA GIOVANNI
SETTANNI PINO
SEVESO POMPILIO
SIBUET PAUL
SIDIBE MALICK
SIDOLI NAZZARENO
SIEFF MATTHIAS
SIMONETTI GIANNI EMILIO
SIMONETTI GINO
SIQUEIROS DAVID ALFANO
SIROTTI RAIMONDO
SIVIERO CARLO
SLIS PIERLUIGI
SMEKALOV IGOR
SMITH JOSHUA
SOBRILE GIUSEPPE
SOCRATE CARLO
RAMBAUDI PIERO
RAMBELLI DOMENICO
RAMPIN SAVERIO
RANALDI RENATO
RASPI PIERO
SORO TIZIANO
SORRENTINO DOMENICO
SOTILIS LISA
SOTO CLIMENT MARTIN
SPACAL LUIGI
SPAZZAPAN LUIGI
SPREAFICO CORRADO
SPREAFICO LEONARDO
SPRINGOLO NINO
STÄHLER FRANZ
STANIC VOJO
STARCK PHILIPPE
STEINER CARLO
STEPANCIC EDUARD
STEPANEK MASLIN DUO DI ARTISTI
STOCKER ESTHER
STRADELLA LUIGI
STRICCOLI CARLO
STULTUS DYALMA
SUNOL TOMAS MARTINEZ
SUPERSTUDIO (PSEUDONIMO)
SUPINO
SURVAGE LEOPOLD
SUTEJ MIROSLAV
SZAPOCZNIKOV ALINA
SZOLDATICS GIORGIO
TAGLIABUE CARLO COSTANTINO
TAKAHASHI SHU
TAKIS VASSILLAKIS
TANDA AUSONIO
TANZA GIOVANNI
TAPAYA RODEL
TARAVELLA CROCE
TARONE GIGLIO E BIGLIANI SANDRO DUO DI ARTISTI
TEDESCHI FABRIZIO
TESTA ARMANDO
TESTA SALVATORE
THEVENET RAIMOND
TICHY MIROSLAV
TKACHENKO DANILA
TOGNI EDOARDO
TOMASELLI ONOFRIO
TOMASI GIAMPAOLO
TOMASSI RENATO
TOMBA CLETO
TOMMASI TOMASO
TOPPI SERGIO
TORO ATTILIO
TORONI NIELE
TORRES MARIO GARCIA
TOSALLI FELICE
TOSHIMITSU IMAI
TOYOFUKU TOMONORI
TOZZI MARIO
TRAMONTI GUERRINO
TRAMONTIN FRANCO
TRBULJAK GORAN
SALVADORI ALDO
SALVIATI GIOVANNI
SAMBA CHERI
SANCHEZ MATIAS
SANSONETTI GIANNI EMILIO
URIBE FEDERICO
USLÉ JUAN
VAGLIERI GIUSTINO
VAGNETTI FAUSTO
VAGNETTI GIANNI
VAICHILIA LEONID
VALSANG TATJANA
VARDANEGA GREGORIO
VARENNE ALEX
VAROTSOS COSTAS
VARVARO GIOVANNI
VASSALLO ARMANDO
VASSILIEV OLEG
VAUTIER BEN
VAZQUEZ ANTONIO BARTOLOME
VECCHI FERRUCCIO
VEDANI MICHELE
VEGGETTI LUIGI CHRISTOFER
VELEZ GUSTAVO
VELLANI MARCHI MARIO
VELLY JEAN PIERRE
VENINI PAOLO
VENZO MARIO
VERBO
VERDECCHIA CARLO
VERDI ALESSANDRO
VERZETTI LIBERO
VIANELLO VINICIO
VIANI ALBERTO
VIAZZI ALESSANDRO
VIDMAR NANDE
VIGEVANI JUNG SIMONETTA
VIOLA FRANCO
VITALI ALBERTO
VITALI CARLO
VITONE RODOLFO
VIVIANI GIUSEPPE
VOGEL PETER
VOLPE ANGIOLO
VON GHOTA ERIC
VON WULFFEN AMELIE
WARAS MARIUSZ
WARBOYS JESSICA
WEISS WOJCIECH
WENDERS WIM
WIETHASE EDGAR
WILDING LUDWIG
WILKES CATHY
WINIARSKI RYSZARD
WOLF JACQUES
WOLFGANG LUDWIG
WOLFRAM ULLRICH
WOLS OTTO
WOTRUBA FRITZ
WUNDERLICK PAUL
YASUDA KAN
YTURRALDE JOSE' MARIA

SOKOV LEONID
SOLDATI ATANASIO
SOLENGHI GIUSEPPE
SOLERO PIO
SOMARE' GUIDO
SORGATO CHIARA
SORMANI MARINO
ZEN PIERO
ZERVOS CHRISTIAN
ZINELLI CARLO
TRENTINI GUIDO
TROMBINI GIULIANO
TROTTA ANTONIO
TUDELA ARMANDO
TWEEDY IAN MICHAEL
TWOMBLY CY
UMBERG GÜNTER
ZIZI SMAIL
ZLATKO PRICA
ZOLLO GIUSEPPE
ZAFFINO MASSIMILIANO
ZAMBELETTI LUDOVICO
ZAMPETTI NAVA EMILIA
ZANDRINO ADELINA
ZANIBONI SERGIO
ZEI LUCIA
ZEN GIANCARLO
ZOTTA SILVIA
ZUCCHERI ANTONIO

20A06974

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-322) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00